

شماره: ۶۶۵/۳۷۰۶۱
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده و واردکننده دارو

موضوع: غیرفعال کردن IRC دائمی (پروانه ثبت تولید و واردات)

با سلام و احترام؛

با توجه به این که تعدادی از داروهای برخی از شرکتهای با یک نام و دوز مشخص بدلائل متفاوت مانند:

- ۱- تغییر محل ساخت
- ۲- تغییر عمر قفسه ای
- ۳- تغییر ARTWORK
- ۴- تغییر منبع
- ۵- تغییر GTIN
- ۶- تغییر جنس بسته بندی
- ۷- تغییر فرمولاسیون
- ۸- تغییر فارماکوپه ماده موثره
- ۹- تغییر نمایندگی
- ۱۰- واگذاری واردات (IRC های انتقالی)

و

دارای چند IRC دائمی در سامانه می باشند و این امر باعث بروز مشکل در مسیر بندی، قیمت گذاری، rolling forecast، سیاستگزاری و ... می گردد، مقتضی است در اسرع وقت درخواست غیر فعال کردن IRC های دائمی غیر قابل استفاده آن شرکت، در قالب جدولی با ذکر نام دارو و شماره IRC از طریق چارگون به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه
سرکار خانم دکتر رهبر حقیقت کارشناس محترم اداره ثبت و صدور پروانه
سرکار خانم دکتر غفوری کارشناس محترم اداره ثبت و صدور پروانه
جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir