

شماره: ۶۶۵/۹۸۷۱۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۲۶ ۱۸:۵۲
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیران عامل محترم کلیه شرکتهای دارویی

موضوع: صدور پروانه تولیدی با نام غیر اختصاصی (INN) برای برخی داروهای شیمیایی با تعداد قلم بالا در هر بسته بمنظور مصارف بیمارستانی

با سلام و احترام؛

به منظور تسهیل در امر بسته بندی و صرفه جوئی در اقلام بسته بندی و تامین دارو با قیمت مناسب تر جهت مصارف بیمارستانی، شرکت های دارویی (تولید داخل) می توانند طبق لیست پیوست با ارائه مدارک لازم طبق ضوابط مربوطه و با تایید این اداره کل، نسبت به درخواست اخذ پروانه جدید با نام INN برای دارو با بسته بندی با تعداد قلم دارویی بالا در هر قوطی و جعبه (مثال: ۱۵۰، ۲۰۰ عددی و...)، صرفا برای اشکال دارویی جامد (قرص و کپسول) اقدام نمایند.

در صورتی که شرکتی قبلا دارای پروانه با نام INN بوده، صدور IRC برای بسته بندی جدید بصورت زیرفرآورده بلامانع می باشد، لیکن در صورتی که شرکت قبلا دارای پروانه با نام اختصاصی باشد، پروانه مادری جدید با نام INN صادر خواهد شد.

اعتبار IRC صادره جدید برای بسته بندی با تعداد بالا برای دارندگان پروانه قبلی (با نام اختصاصی / غیر اختصاصی) با بسته بندی کوچکتر، همان اعتبار پروانه قبلی خواهد بود.

بدیهی است دارندگان پروانه قبلی (با نام اختصاصی / غیر اختصاصی) با بسته بندی قبلی کوچکتر می توانند کماکان مطابق با ضوابط مربوطه، نسبت به تولید و عرضه بسته بندی های قبلی خود اقدام نمایند.

درج عبارت صرفا جهت مصارف بیمارستانی روی بسته بندی الزامی است. مسئولیت صحت مندرجات بسته بندی به عهده مسئول فنی شرکت صاحب پروانه می باشد.

شرکتهای صاحب پروانه می بایست پس از تولید و ریلیز محصول، موضوع "فقط جهت توزیع بیمارستانی" را به شرکتهای پخش اطلاع رسانی نمایند.

دکتر اکبر عبدالهی اصل

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

