

شماره: ۶۶۵/۸۴۶۹۹
 تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۲۸ ۰۸:۴۱
 پیوست: دارد
 سرمایه گذاری برای تولید

مدیران عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده مواد اولیه دارویی و ملزومات بسته بندی

موضوع: در خصوص انواع IRC تولیدکنندگان مواد اولیه دارو

با سلام و احترام:

نظر به لزوم دسته‌بندی و تفکیک انواع IRC‌های مورد نیاز در تولید مواد اولیه تولید داخل ضمن تأکید مجدد بر تکمیل و ارسال فرم موافقت اصولی با تولید مواد اولیه دارویی [پیوست] در پیوست مکاتبه درخواست موافقت اصولی با تولید، مقتضی است در نام‌گذاری مواد مربوطه در سامانه IRC موارد زیر به دقت رعایت شود:

ردیف	مرحله	شرح عنوان	شیوه نام‌گذاری
۱	موافقت اصولی (قبل از پایان بررسی پرونده جامع و صدور پروانه تولید)	پیش‌ماده حدواسط آغازین واکنش تولید ماده مؤثره	PRE-INT-Intermediate name (FOR API name) لاتین
			فارسی: پیش-حدواسط- نام حد واسط (برای نام ماده مؤثره)
۲	بررسی پرونده جامع و صدور پروانه تولید)	حلال‌های مورد استفاده در تولید ماده مؤثره	PRE-SOL-Solvent name (FOR API name) لاتین
			فارسی: پیش- حلال- نام حلال (برای نام ماده مؤثره)
۳	بررسی پرونده جامع و صدور پروانه تولید)	سایر مواد واکنشگر مورد استفاده در تولید ماده مؤثره	PRE-REA-Reagent name (FOR API name) لاتین
			فارسی: پیش- واکنشگر- نام واکنشگر (برای نام ماده مؤثره)
۴	پس از پایان بررسی پرونده جامع و صدور پروانه	ماده حدواسط آغازین واکنش تولید ماده مؤثره	INT-Intermediate name (FOR API name) لاتین
			فارسی: حدواسط- نام حد واسط (برای نام ماده مؤثره)
۵	بررسی پرونده جامع و صدور پروانه	حلال‌های مورد استفاده در تولید ماده مؤثره	SOL-Solvent name (FOR API name) لاتین
			فارسی: حلال- نام حلال (برای نام ماده مؤثره)
۶	بررسی پرونده جامع و صدور پروانه	سایر مواد واکنشگر مورد استفاده در تولید ماده مؤثره	REA-Reagent name (FOR API name) لاتین
			فارسی: واکنشگر- نام واکنشگر (برای نام ماده مؤثره)
۷	-	کرود	*CRUDE-API name
۸	-	نمونه	SAMPLE-

* همچنین نام ماده در سامانه برای ماده مؤثره تولید شده از مرحله کرود در عنوان فارسی نام ماده مؤثره- از کرود و در عنوان لاتین FROM CRUDE-API name ذکر شود.

دکتر اکبر عبداللهی اصل

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir