

شماره: ۹۹/۳۱/۷۶۳۶۳

تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

پیوست:



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان دامپزشکی کشور

مدیر کل محترم دامپزشکی استان ...

موضوع: لیست مدارک تمدید گواهی ثبت دارو/مواد اولیه

با سلام و احترام

شماره پیگیری

۱۷۴۲۰۴۳



پیرو نامه شماره ۹۹/۳۰/۷۱۸۷۶ مورخه ۹۹/۱۲/۱۷ در خصوص تفویض اختیار تمدید گواهی ثبت و مجوز ورود دارو و مواد اولیه داروهای دامپزشکی به استان، و همچنین جلسه مورخه ۹۹/۱۲/۱۹ لیست مدارک تمدید گواهی های ثبت دارو و مواد اولیه شرکت های ثبت کننده دارای نمایندگی رسمی واقع در آن استان به شرح ذیل به انضمام فلوجارت تمدید گواهی ثبت جهت استحضار و اقدام مقتضی ارسال میگردد.

۱- تصویر گواهی ثبت قبلی به انضمام گواهی نامه معتبر نمایندگی رسمی از شرکت صاحب امتیاز محصول

۲- تاییدیه رسمی شرکت متقاضی مبنی بر عدم تغییر در مفاد اعلام شده در گواهی ثبت

۳- طرح رنگی، برچسب محصول و بسته بندی (تهیه شده بر اساس مندرجات گواهی ثبت معتبر و مورد تایید دفتر دارو و درمان)

۴- نمونه گواهی آنالیز و یا برگ اختصاصات محصول

۵- آخرین نتایج رسمی آزمایشگاه مرکز تشخیص (در صورت نداشتن اخذ تعهد نامه محضری پیوست شماره ۱)

۶- تصویر آخرین گزارش PMS دارو (مطابق دستورالعمل ابلاغی) انجام شده توسط شرکت ثبت کننده / آخرین نتیجه آزمایشگاه معتبر (در صورت نداشتن اخذ تعهد نامه محضری پیوست شماره ۱)

۷- ارائه گواهی تولید، فروش آزاد و GMP (معادل آن در خصوص موارد غیر از داروی دامی) معتبر مرجع ذیصلاح دولتی کشور سازنده (در صورت نداشتن اخذ تعهد نامه محضری پیوست شماره ۱)

۸- تکمیل تعهد نامه محضری جهت تمدید گواهی ثبت دارو / مواد اولیه (تعهدنامه محضری پیوست شماره ۲)

رونوشت:

- مدیرعامل محترم انجمن واردکنندگان دارو، افزودنی و مواد بیولوژیک دام جهت استحضار و اقدام لازم

