پرسشنامه **اخذ**  شماره ثبت **(IRC)** مخصوص **تولید داروی سنتی ایران**

**اداره** کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی ،سنتی و مکمل

|  |
| --- |
| نام اختصاصی- فارسی (ژنریک): |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 \*در صورتي که نام فراورده اختصاصي شرکت است الصاق کپي گواهي ثبت نام فراورده در اداره ثبت شركتها الزامي است.

|  |
| --- |
| نام اختصاصی- انگلیسی (فینگلیش) : |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| BRAND Name (نشان تجاری- فارسی):  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| BRAND Name (نشان تجاری- انگلیسی):  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| INN Name\*: |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* عبارت است از نام ژنریک فرآورده

|  |  |
| --- | --- |
| شکل فراورده\*: | Dosage form: |
| مشخصات بسته بندی\*\*: نوع تعداد /مقدار شکل عرضه: | Packing form:  |
| روش مصرف: | Route of Administration: |
| مقدار مصرف روزانه:  | Daily dose: |
| شرايط نگهداري: |

\* منظور از Dosage form شکل فرآورده دقيقا قبل از ورودفرآورده به بدن و Packing form شکل بسته‏بندي آن است. (بعنوان مثال SolutionوBottle Dropper Powder. و Vial)

\*\* منظور نوع و تعداد کامل بسته بندي است (بعنوان مثال 10 بليستر 10عددي قرص)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **GS1(GTIN) ب**ارکد\* (13 رقمی)  |
| \* بارکد فرآورده در کشور مبدا درج شود |
| نام شركت **صاحب پروانه**: | **License/ Marketing authorization holder:** |
| **نام کارخانه تولید کننده:** | **Manufacturer of finished product:** |
| آدرس کامل شركت: |
| تلفن شركت: | تلفن کارخانه: |
| تلفن **مدیر عامل**: | پست الکترونيک: |

**اینجانبان مسئول فنی به شماره کد ملی با شماره پروانه و مدیر عامل به شماره کد ملی و شماره شرکت صحت موارد فوق را تایید می نماییم.**

 **نام مدیر عامل نام مسئول فنی**

 **امضاء امضاء**