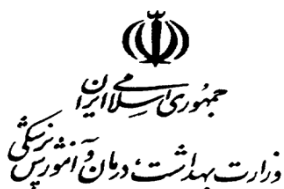


شماره ۶۶۵/۱۴۷۲۲۱
تاریخ ۱۳۹۶/۱۱/۲۵
پوست ندارد



سازمان غذا و دارو
کد ثبت: ۴۷۰۵۶۳۱۷۹۵۸۸۶۴۲۲
بارکد: 6 2634251800011

پروانه ساخت فرآورده طبیعی

تصحیح

نام فرآورده: فروتونیک		FEROTONIC®	
شکل دارویی و مشخصات بسته بندی: شربت، بطری ۲۲۰ میلی لیتری همراه با برگ راهنما در جعبه مقوایی			
دارنده پروانه: شرکت امید دارو طبرستان		نام مسئول فنی: دکتر اشرف صالحی نیا	
محل ساخت: شرکت تعاونی داروسازی، بالک و گیاهان دارویی و داروهای گیاهی مهداروی طویی		نشانی محل ساخت: استان البرز، شهرستان نظر آباد، خیابان نرگس، G ۲۲۳ تلفن: ۰۲۶-۴۵۳۳۳۷۵۱	
فرمول فرآورده: عصاره آبی اندام هوایی گیاه کاهو (<i>Lactuca sativa</i>) ۸۰٪ شکر سرخ (<i>Red sugar</i>) ۱۹٪ طعم دهنده طبیعی (اسانس) ۱٪			
به استناد اصلاحیه قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۶۷/۰۱/۲۳ و آیین نامه‌های مربوطه و تصویب در نوزدهمین جلسه مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۹ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) موافقت می‌گردد که فرآورده فوق با مشخصات مندرج در بالا که وجه صدور پروانه آن به موجب قبض شماره ۹۰۷۳۲۹ مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۱۷ بانک ملی ایران به حساب ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۱۰۰۰ پرداخت گردیده است لغایت تاریخ ۱۳۹۹/۰۹/۰۱ با رعایت کلیه مقررات و آیین نامه‌های مربوطه در لایحه اتوار / کارخانه فوق الذکر تهیه و برای فروش و مصرف توزیع گردد.			

دکتر مهناز خانوی
سرپرست اداره کل امور
فرآورده‌های طبیعی، سنتی و مکمل

**دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر بوده
و عدم رعایت آنها موجب لغو پروانه ساخت دارو خواهد شد.**

۱. در صورتیکه ساخت فرآورده مورد این پروانه در مدت یکسال از تاریخ صدور آن صورت نگرفته و به بازار عرضه نگردد پروانه مزبور خودبخود لغو و از درجه اعتبار ساقط است.
۲. کلیه مواردی که در تهیه این دارو به مصرف می‌رسد باید دارای مشخصات مذکور در فارماکوپه بین‌الملل بوده و در مواردی که فارماکوپه بین‌الملل مشخصاتی پیش‌بینی ننموده باشد مشخصات مذکور در فارماکوپه‌های کشور تولید کننده دارو و سایر کتب رسمی داروسازی (با تایید سازمان غذا و دارو) معتبر خواهد بود.
۳. کلیه اطلاعات لازم مقدار اولیه – کارخانه سازنده – مسئول تهیه – مسئول آزمایش و تاریخ عملیات باید در دفتری که دارای شماره ردیف باشد قید گردیده و از هر سری ساخت حداقل ۵ (پنج) نمونه برای مدت قابل مصرف بودن محصول نگهداری شود.
۴. لازم است برای هر سری از محصولات آزمایشهای پیش بینی شده را در مراحل مختلف ساخت انجام داده و مدارک مربوطه را برای داروهای تاریخ‌دار تا یکسال پس از انقضای مدت و در مورد سایر داروها برای مدت سه سال نگهداری نماید.
۵. هر سری از محصولات باید دارای شماره فنی مخصوص بوده و این شماره و همچنین شماره پروانه ساخت – قیمت برای مصرف کننده و عبارت ساخت ایران باید روی اتیکت و بسته بندی دارو بطور مشخص چاپ گردد.
۶. هر نوع تغییر در فرمول و بهای فروش – فرم دارویی – بسته بندی و روش استعمال و هر نوع تغییرات دیگر باید با موافقت قبلی سازمان غذا و دارو انجام گردد.
۷. گزارش تولید سالانه هر فرآورده باید در فروردین ماه سال بعد به سازمان غذا و دارو ارسال گردد.