

# ثبت داروهای شیمیابی

Feb. 2023

بهمن  
1401

Small Molecules registration process

Iran Registration  
Regulations

Narciss Habibzadeh  
Qualified person  
(Pharm.D)

## Why Regulations?



# Importance of Effective Regulatory Systems

- Improves patient **access to safe, effective, and good quality medicines**
- Increases **citizen confidence** in health system
- Creates **stable conditions for pharmaceutical sector trade** and **contributes to economic development**

Attributes of Effective Regulatory Systems

Attribute	Meaning
Responsive	<ul style="list-style-type: none"><li>• Respond rapidly to a crisis</li><li>• Promptly modify policies</li></ul>
Outcome Oriented	<ul style="list-style-type: none"><li>• Focus on product safety outcomes</li></ul>
Predictable	<ul style="list-style-type: none"><li>• Clear framework guaranteeing that decisions are neither arbitrary nor capricious</li></ul>
Proportional (Risk-based)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allocates control based on threat to public health</li><li>• Products with similar risks regulated similarly</li></ul>
Independent	<ul style="list-style-type: none"><li>• Independent of the political process</li></ul>

# Regulatory and Registration in Iran



## IFDA Responsibilities

- ✓ IDL reg. of new Drugs and Medical Devices
- ✓ Pharmacovigilance and Rational use of medicines
- ✓ Subsidy allocation and procurement of vaccines and drugs
- ✓ Issuing marketing authorization for Food, Cosmetics, Medicines and Medical devices



IFDA is the executive authority and regulatory body to regulate, Food, Cosmetics, Pharmaceuticals and Medical Devices

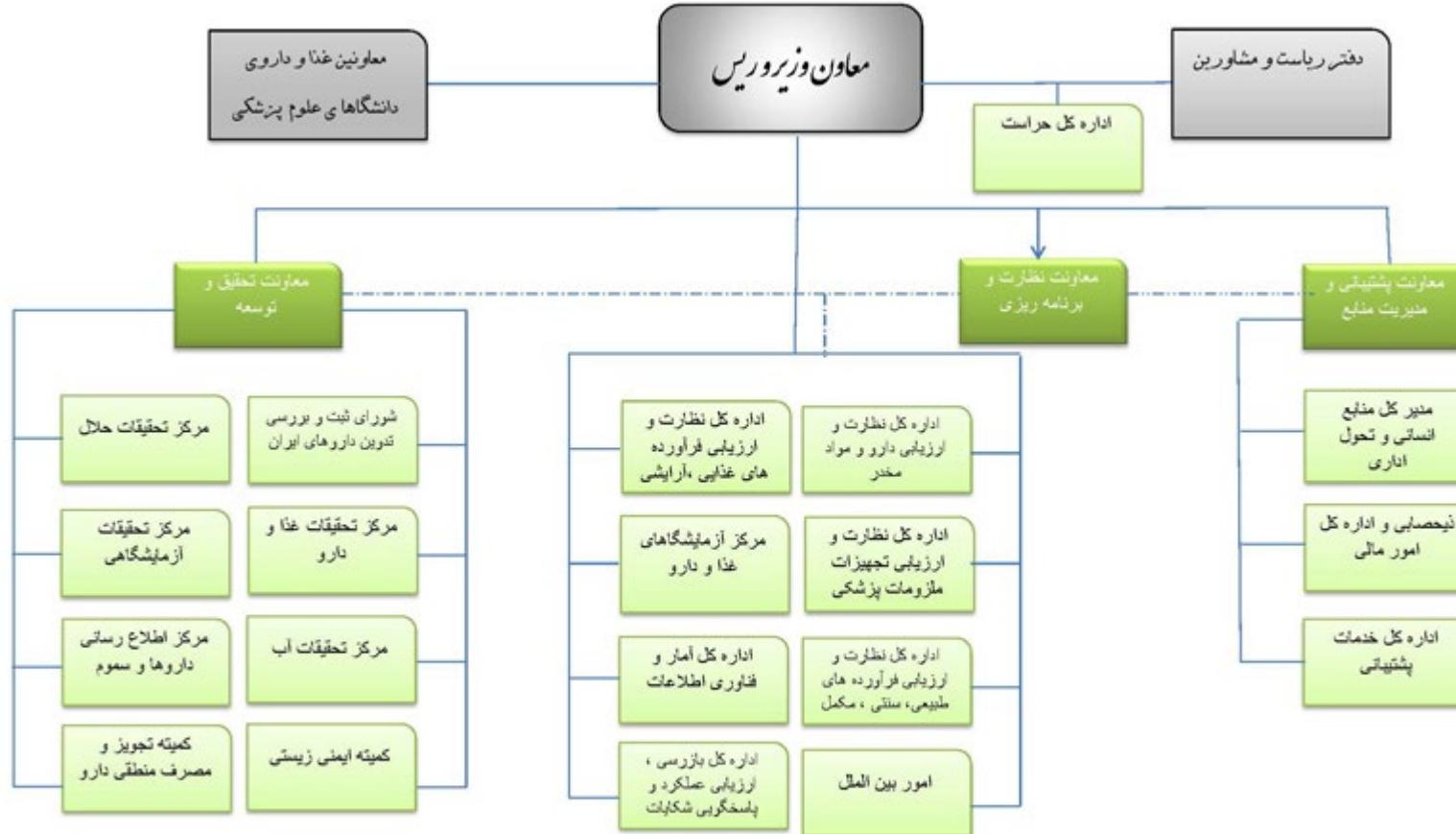


## Ministry of Health & Medical Education of Iran

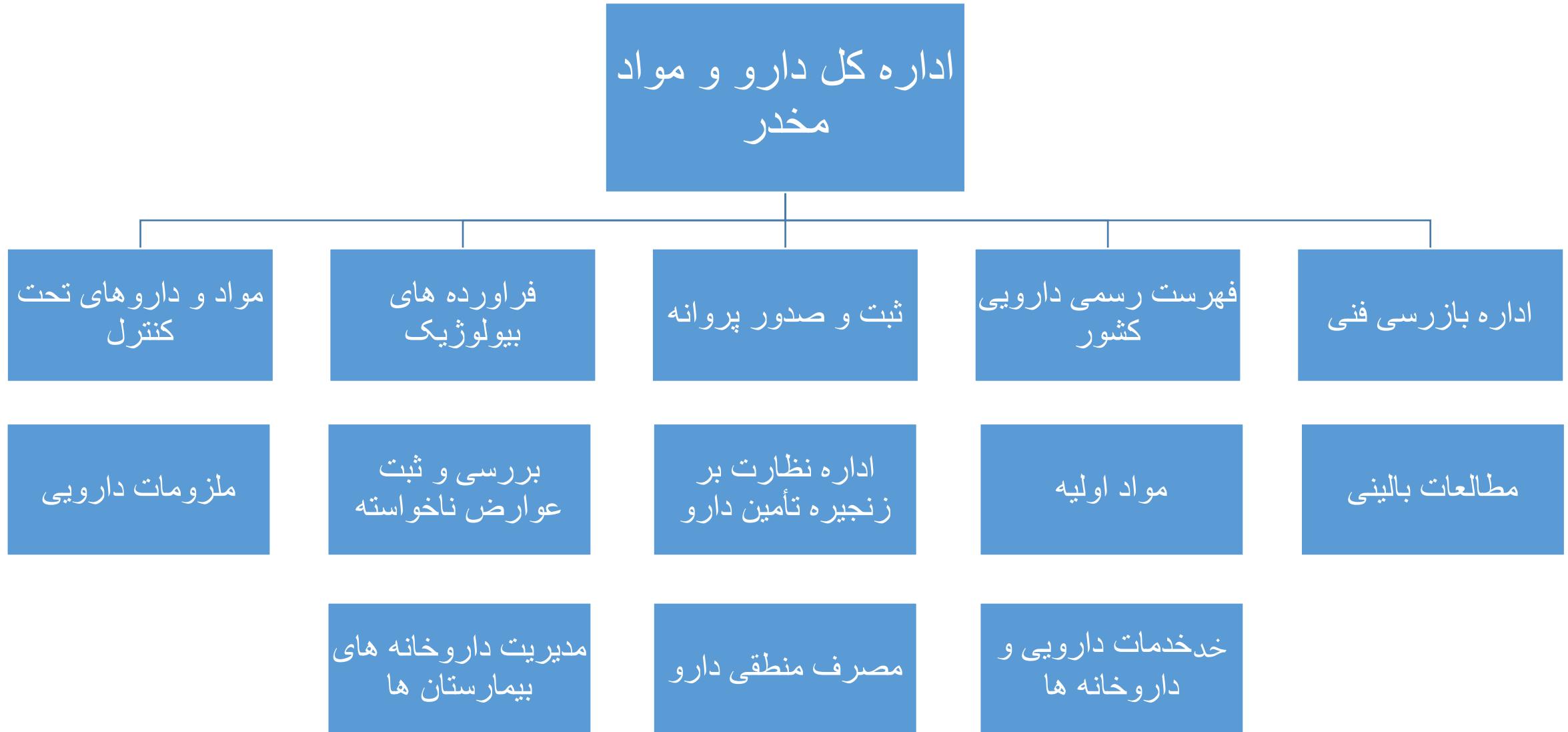
An integrated system between medical education and health system introduced in 1980s



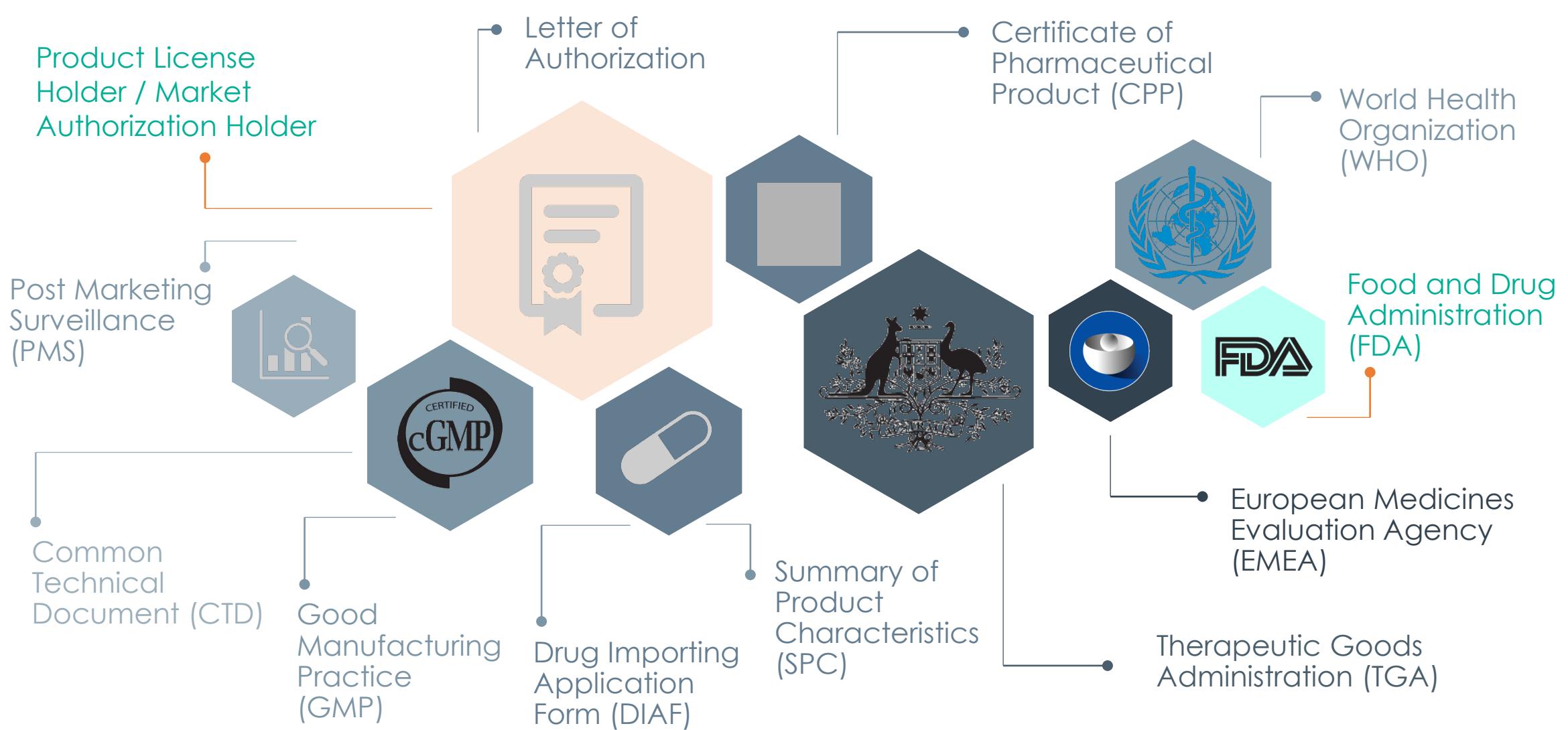
# IFDA Organogram



# Drug & Narcotics Bureau Organogram



# Some Definitions...



- From beginning:
  - Company registration
  - Medicinal production permission from iFDA
  - Qualified person approval (Pharm .D)
  - Manufacture certificate / contract manufacturing
  - Site manufacture / GMP certificate

Now we can start .....

# Some Definitions...

کمیسیون قانونی	کمیسیون موضوع بند ۲ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن
کمیسیون قیمت گذاری	کمیسیون موضوع تبصره ۳ ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن
پروانه ثبت دارو	مجوزی که برای تولید و یا واردات دارو و با تائید کمیسیون قانونی پس از طی فرآیند ثبت و تعیین قیمت، طبق مقررات برای یک دارو به نام یک شخص حقوقی واجد شرایط و برای یک دوره زمانی معین توسط سازمان صادر می شود.
صاحب پروانه دارو (ثبت کننده)	شخص حقوقی که مجوزهای لازم را به منظور ثبت دارو با هدف تولید و یا واردات از سازمان دریافت کرده است.
تولیدکننده	شخص حقوقی که دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب مطابق با اصول بهینه تولید <sup>[۳]</sup> بوده و مجوزهای لازم را از سازمان کسب کرده باشد.
وارددکننده	شخص حقوقی که دارای شرایط سخت افزاری و نرم افزاری مناسب بوده و مجوزهای لازم به منظور واردات داروهای ثبت شده را از سازمان دریافت کرده است.
آزمایشگاه مرتع	مرکز آزمایشگاههای مرتع کنترل غذا و دارو سازمان

# ثبت داروهای شیمیابی

Small Molecules registration process

**Medicinal production permission from iFDA**

**Qualified person approval (Pharm .D)**

ثبت فرآورده منوط به وجود نام فرآورده در فهرست رسمی داروهای ایران است . در غیر اینصورت متقاضی باید ابتدا نسبت به طرح موضوع در شورای بررسی و تدوین داروهای ایران بر اساس ضوابط سازمان غذا و دارو اقدام نماید

Start  
Here



**Medicinal production  
permission from iFDA**

<https://www.fda.gov.ir/>

نام شرکت متقاضی:  
نام دارو به صورت لاتین، قدرت دارویی، شکل دارویی:  
دسته درمانی:  
اسم خط:  
دسته دارویی:

عمومی >

1. صدور مجوز تولید اولین سری ساخت
2. صدور پروانه ساخت با توجه به احرار شرایط GMP
3. تهدید پروانه ساخت
4. اصلاح پروانه ساخت (بانضمای فرم تکمیل شده ۱-۲۱)
5. خط تولید، جدید الادهات مخصوص می شود
6. ساخت قراردادی در کارخانه داروسازی دارای GMP
7. تولید تحت لیسانس:
- 7.1. مجوز تولید اولین سری ساخت
- 7.2. به نام شرکت در محل
- 7.3. صدور پروانه ساخت
- 7.4. صدور پروانه تاسیس کارخانه برای خطوط

- 7.5. تولید تحت لیسانس:
- 7.6. مجوز تولید اولین سری ساخت
- 7.7. به نام شرکت در محل
- 7.8. صدور پروانه تاسیس کارخانه برای خطوط
- 7.9. محدود است
- 7.10. محدود است
- 7.11. محدود است
- 7.12. محدود است
- 7.13. محدود است
- 7.14. محدود است
- 7.15. محدود است
- 7.16. محدود است
- 7.17. محدود است
- 7.18. محدود است
- 7.19. محدود است
- 7.20. محدود است
- 7.21. محدود است
- 7.22. محدود است
- 7.23. محدود است
- 7.24. محدود است
- 7.25. محدود است
- 7.26. محدود است
- 7.27. محدود است
- 7.28. محدود است
- 7.29. محدود است
- 7.30. محدود است
- 7.31. محدود است
- 7.32. محدود است
- 7.33. محدود است
- 7.34. محدود است
- 7.35. محدود است
- 7.36. محدود است
- 7.37. محدود است
- 7.38. محدود است
- 7.39. محدود است
- 7.40. محدود است
- 7.41. محدود است
- 7.42. محدود است
- 7.43. محدود است
- 7.44. محدود است
- 7.45. محدود است
- 7.46. محدود است
- 7.47. محدود است
- 7.48. محدود است
- 7.49. محدود است
- 7.50. محدود است
- 7.51. محدود است
- 7.52. محدود است
- 7.53. محدود است
- 7.54. محدود است
- 7.55. محدود است
- 7.56. محدود است
- 7.57. محدود است
- 7.58. محدود است
- 7.59. محدود است
- 7.60. محدود است
- 7.61. محدود است
- 7.62. محدود است
- 7.63. محدود است
- 7.64. محدود است
- 7.65. محدود است
- 7.66. محدود است
- 7.67. محدود است
- 7.68. محدود است
- 7.69. محدود است
- 7.70. محدود است
- 7.71. محدود است
- 7.72. محدود است
- 7.73. محدود است
- 7.74. محدود است
- 7.75. محدود است
- 7.76. محدود است
- 7.77. محدود است
- 7.78. محدود است
- 7.79. محدود است
- 7.80. محدود است
- 7.81. محدود است
- 7.82. محدود است
- 7.83. محدود است
- 7.84. محدود است
- 7.85. محدود است
- 7.86. محدود است
- 7.87. محدود است
- 7.88. محدود است
- 7.89. محدود است
- 7.90. محدود است
- 7.91. محدود است
- 7.92. محدود است
- 7.93. محدود است
- 7.94. محدود است
- 7.95. محدود است
- 7.96. محدود است
- 7.97. محدود است
- 7.98. محدود است
- 7.99. محدود است
- 8.00. محدود است
- 8.01. محدود است
- 8.02. محدود است
- 8.03. محدود است
- 8.04. محدود است
- 8.05. محدود است
- 8.06. محدود است
- 8.07. محدود است
- 8.08. محدود است
- 8.09. محدود است
- 8.10. محدود است
- 8.11. محدود است
- 8.12. محدود است
- 8.13. محدود است
- 8.14. محدود است
- 8.15. محدود است
- 8.16. محدود است
- 8.17. محدود است
- 8.18. محدود است
- 8.19. محدود است
- 8.20. محدود است
- 8.21. محدود است
- 8.22. محدود است
- 8.23. محدود است
- 8.24. محدود است
- 8.25. محدود است
- 8.26. محدود است
- 8.27. محدود است
- 8.28. محدود است
- 8.29. محدود است
- 8.30. محدود است
- 8.31. محدود است
- 8.32. محدود است
- 8.33. محدود است
- 8.34. محدود است
- 8.35. محدود است
- 8.36. محدود است
- 8.37. محدود است
- 8.38. محدود است
- 8.39. محدود است
- 8.40. محدود است
- 8.41. محدود است
- 8.42. محدود است
- 8.43. محدود است
- 8.44. محدود است
- 8.45. محدود است
- 8.46. محدود است
- 8.47. محدود است
- 8.48. محدود است
- 8.49. محدود است
- 8.50. محدود است
- 8.51. محدود است
- 8.52. محدود است
- 8.53. محدود است
- 8.54. محدود است
- 8.55. محدود است
- 8.56. محدود است
- 8.57. محدود است
- 8.58. محدود است
- 8.59. محدود است
- 8.60. محدود است
- 8.61. محدود است
- 8.62. محدود است
- 8.63. محدود است
- 8.64. محدود است
- 8.65. محدود است
- 8.66. محدود است
- 8.67. محدود است
- 8.68. محدود است
- 8.69. محدود است
- 8.70. محدود است
- 8.71. محدود است
- 8.72. محدود است
- 8.73. محدود است
- 8.74. محدود است
- 8.75. محدود است
- 8.76. محدود است
- 8.77. محدود است
- 8.78. محدود است
- 8.79. محدود است
- 8.80. محدود است
- 8.81. محدود است
- 8.82. محدود است
- 8.83. محدود است
- 8.84. محدود است
- 8.85. محدود است
- 8.86. محدود است
- 8.87. محدود است
- 8.88. محدود است
- 8.89. محدود است
- 8.90. محدود است
- 8.91. محدود است
- 8.92. محدود است
- 8.93. محدود است
- 8.94. محدود است
- 8.95. محدود است
- 8.96. محدود است
- 8.97. محدود است
- 8.98. محدود است
- 8.99. محدود است
- 9.00. محدود است
- 9.01. محدود است
- 9.02. محدود است
- 9.03. محدود است
- 9.04. محدود است
- 9.05. محدود است
- 9.06. محدود است
- 9.07. محدود است
- 9.08. محدود است
- 9.09. محدود است
- 9.10. محدود است
- 9.11. محدود است
- 9.12. محدود است
- 9.13. محدود است
- 9.14. محدود است
- 9.15. محدود است
- 9.16. محدود است
- 9.17. محدود است
- 9.18. محدود است
- 9.19. محدود است
- 9.20. محدود است
- 9.21. محدود است
- 9.22. محدود است
- 9.23. محدود است
- 9.24. محدود است
- 9.25. محدود است
- 9.26. محدود است
- 9.27. محدود است
- 9.28. محدود است
- 9.29. محدود است
- 9.30. محدود است
- 9.31. محدود است
- 9.32. محدود است
- 9.33. محدود است
- 9.34. محدود است
- 9.35. محدود است
- 9.36. محدود است
- 9.37. محدود است
- 9.38. محدود است
- 9.39. محدود است
- 9.40. محدود است
- 9.41. محدود است
- 9.42. محدود است
- 9.43. محدود است
- 9.44. محدود است
- 9.45. محدود است
- 9.46. محدود است
- 9.47. محدود است
- 9.48. محدود است
- 9.49. محدود است
- 9.50. محدود است
- 9.51. محدود است
- 9.52. محدود است
- 9.53. محدود است
- 9.54. محدود است
- 9.55. محدود است
- 9.56. محدود است
- 9.57. محدود است
- 9.58. محدود است
- 9.59. محدود است
- 9.60. محدود است
- 9.61. محدود است
- 9.62. محدود است
- 9.63. محدود است
- 9.64. محدود است
- 9.65. محدود است
- 9.66. محدود است
- 9.67. محدود است
- 9.68. محدود است
- 9.69. محدود است
- 9.70. محدود است
- 9.71. محدود است
- 9.72. محدود است
- 9.73. محدود است
- 9.74. محدود است
- 9.75. محدود است
- 9.76. محدود است
- 9.77. محدود است
- 9.78. محدود است
- 9.79. محدود است
- 9.80. محدود است
- 9.81. محدود است
- 9.82. محدود است
- 9.83. محدود است
- 9.84. محدود است
- 9.85. محدود است
- 9.86. محدود است
- 9.87. محدود است
- 9.88. محدود است
- 9.89. محدود است
- 9.90. محدود است
- 9.91. محدود است
- 9.92. محدود است
- 9.93. محدود است
- 9.94. محدود است
- 9.95. محدود است
- 9.96. محدود است
- 9.97. محدود است
- 9.98. محدود است
- 9.99. محدود است
- 9.100. محدود است

# ثبت داروهای شبیهای

Small Molecules registration process

- 1-26 form
- GMP certificate or 1-27 form
- فرم درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی ( تعیین مسیر بندی پرونده )

Receive Primary Approval from Legal Commission



- 1-26 Form,
- GMP certificate or 1-27 form
- فرم درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی ( تعیین مسیر بندی پرونده )

Medicinal production  
permission from iFDA



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

**پیوست شماره یک:**

**فرم درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی**  
(تعیین مسیر پرسنل پرورده)

<b>۱- مشخصات دارو:</b>	
نام دارو(طبقه فهرست دارویی):	
فارسی:	
انگلیسی:	
شکل دارویی:	
مقدار ماده / مواد موثره:	
دسته دارویی:	
راه مصرف:	
پسته بندی ( نوع، وزن، حجم و ... )	
<b>۲- مشخصات مناقصی پرورانه:</b>	
تلفن:	نام شرکت:
تلفن:	نام مستول قیمتی:
تلفن:	نام مدیر عامل:
شماره و تاریخ پروغره ناسیب:	
<b>۳- مشخصات سازنده:</b>	
تلفن:	نام شرکت:
تلفن:	نام مستول قیمتی:
تلفن:	نام مدیر عامل:
شماره و تاریخ پروغره ناسیب:	
<b>۴- نوع درخواست:</b>	
<input type="checkbox"/>	تولید کوپسٹ مناقصی دریافت پروغره
<input type="checkbox"/>	تولید تحت لیسانس:
<input type="checkbox"/> داخلي	تولید قراردادی:

<input type="checkbox"/> چهارم نامه لبلغ رای گمیسین قلوقی در حصول تولید تحت لیسانس اذیل قراردادی؛ برون مرزی ضمیمه می بلند	<input type="checkbox"/> بردن مرزی
۵- شرکت تعابیل به استفاده از اضیاز ذیل جهت تسريع در مسیربندی فراورده مذکور را دارد:	
<input type="checkbox"/>	GMP Certificate
<input type="checkbox"/>	خط جدید احداث
<input type="checkbox"/>	تحت لیسانس بزند اصلی
(تصویر مدرک فوق ضمیمه می بلند)	

صحت کالبه متدرجات فوق و مدارک ارسالی مورد تأیید می باشد.

نام و امضاء مسئول فني

نام و امضاء مدیر عامل

**الف: درخواستهای تولید در محل شرکت**

۱- فرم تکمیل شده درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی (مسیربندی) پیوست شماره ۱ (FRM-DPNA-RD-008)

۲- فرم تایید شده تعیین وضعیت شرایط تولید دارو (۱-۲۶)

۳- تصویر آخرین پروانه تاسیس خطوط داروهای شیمیایی

۴- تصویر پروانه مسئول فني شرکت

**ب: درخواستهای تولید قراردادی**

۱- فرم تکمیل شده درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی (مسیربندی) پیوست شماره ۱ (FRM-DPNA-RD-008)

۲- فرم تایید شده تعیین وضعیت شرایط تولید دارو (۱-۲۶)

۳- قرارداد نهایی فی مابین شرکت مجری و کارفرما با ذکر مشخصات کامل دارو

۴- تصویر پروانه مسئول فني شرکت کارفرما

۵- تصویر مجوز فعالیت دارویی / موافقت اصولی احداث کارخانه / پروانه تاسیس شرکت کارفرما

شماره:  
۱۴۰۱۰۷۱۹  
تاریخ:  
پیوست: ندارد



Dapagliflozin +Metformin 5/1000, 10/1000, 5/500, 10/500

موضوع: اعلام مسیر بررسی پرونده دارو  
& 2.5/1000 mg, Tablet ER

با سلام و احترام:

در مورخ بازگشت به نامه شماره

Dapagliflozin +Metformin 5/1000, 10/1000, 5/500, 10/500 & 2.5/1000 mg.

به اطلاع می رسانند: مطابق با فهرست رسمی داروهای ایران ، در محل Tablet ER

- ۱- درخواست آن شرکت طبق ضابطه شماره ۶۶۵/۷۳۰۶۵ مورخ ۱۲/۲۵۰۱۴۰۰ تغیین مسیر گردید.
- ۲- بررسی CTD داروی مذکور در مسیر یک انجام خواهد گرفت.

۳- مقضی است با توجه به مسیر تغیین شده، پرونده ساخت دارو CTD از تاریخ ۱۴۰۱۰۴/۰۴/۰۴ ۱۴۰۳/۰۴/۰۴ در این اداره کل ارسال گردد.

در صورت عدم ارائه پرونده ساخت دارو در بازه زمانی اعلام شده در بند ۳، شرکت می تواند حداقل

یکسال پس از تاریخ انتهاء بازه زمانی اعلام شده، پرونده خود را جهت بررسی اوئنه نماید. در غیر این صورت مشمول مسیربندی جدید مطابق با آخرین وضعیت پروانه های موجود در سامانه IRC خواهد شد.

۴- لازمست قبل از اقدام به تولید فرآورده، تائیدیه فرم ۱-۲۶ در خصوص شرایط ساخت دارو (GMP) از این اداره کل اخذ شده و به همراه CTD ارائه گردد.

۵- CTD ارسالی می بایست به زبان انگلیسی منطبق با چک لیست ۱-۱۷ بخشنامه تسریع فرآیند ثبت دارو به شماره ۵۴۳۴۵/۰۵/۳۰ مورخ ۶۶۵/۷۳۰۶۵ از این اداره گردد.

ضمناً نظر شرکت را به مفاد بخشنامه شماره ۶۶۵/۷۳۳۹ مورخ ۶۶۵/۷۲۲ جلب می نماید.

دکتر حسین شعاعی  
سرویس اداره کل امور دارو و مواد نجات کنترل

رونوشت:  
سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه  
جناب آقای دکتر ساجدی رئیس محترم اداره بازرگانی فنی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو

اولویت بررسی:

درخواستهای ثبت داروهای تولیدی و واردات در یکی از پنج گروه زیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت:

شماره مسیر	حد فاصل زمان ارسال درخواست مسیربندی تا ارائه CTD داروهای تولیدی	ارائه CTD داروهای تولیدی تا ارائه CTD	بازه زمانی ارائه CTD
۱	۱۸ ماهه	۳ ماهه	۶۸
۲	۱۵ ماهه	۳ ماهه	۶۵
۳	۱۲ ماهه	۱۲ ماهه	۱۲
۴	۱۲ ماهه	۲۴ ماهه	۲۴
۵	۱۲ ماهه	۳۶ ماهه	۳۶

مسیر ۱: درخواست تولید یا واردات دارویی که دارای پروانه ثبت تولید و واردات نمی باشد.

مسیر ۲: درخواست تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۱-۲ پروانه ثبت تولید و واردات می باشد.

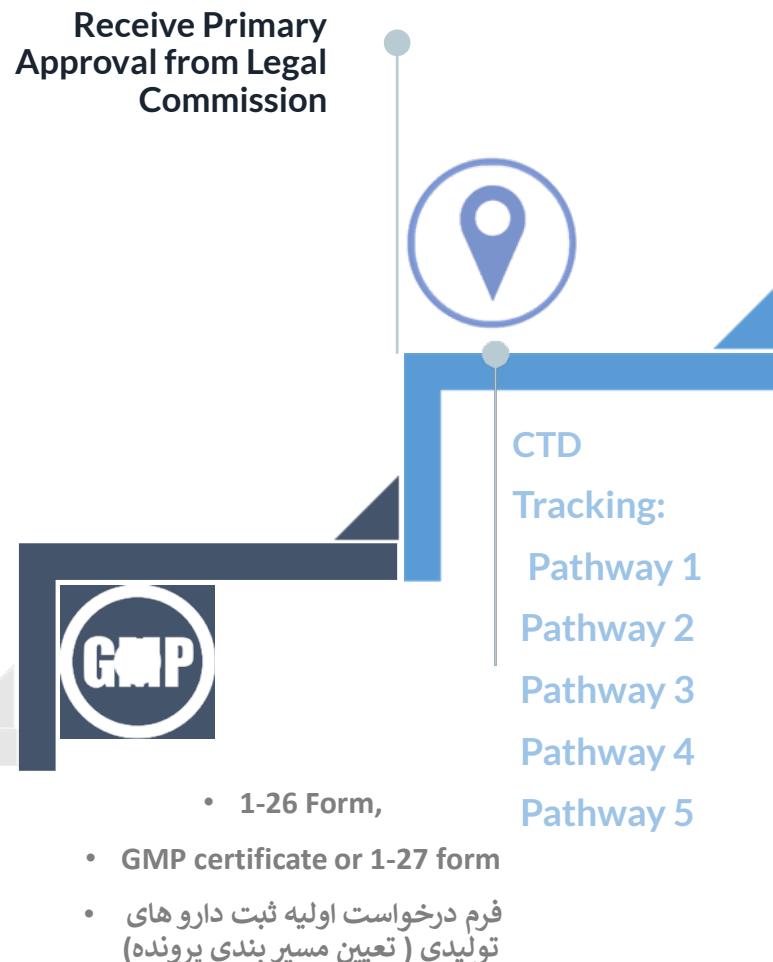
مسیر ۳: درخواست تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۳-۶ پروانه ثبت تولید و واردات می باشد.

مسیر ۴: درخواست تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۷-۱۰ پروانه ثبت تولید و واردات می باشد.

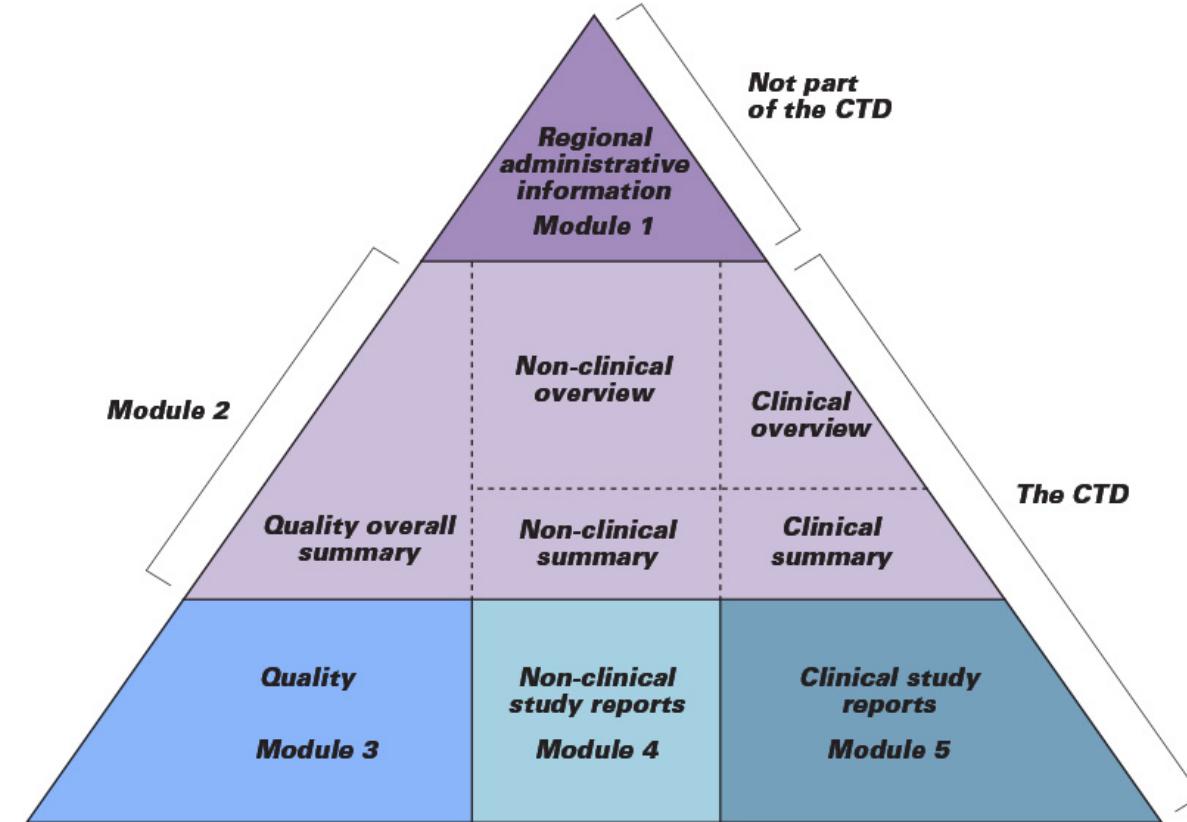
مسیر ۵: درخواست تولید یا واردات دارویی که در مجموع دارای ۱۱ پروانه ثبت تولید و واردات و پیش از آن مبیلد.

# ثبت داروهای شبیهای

Small Molecules registration process



## CTD Triangle

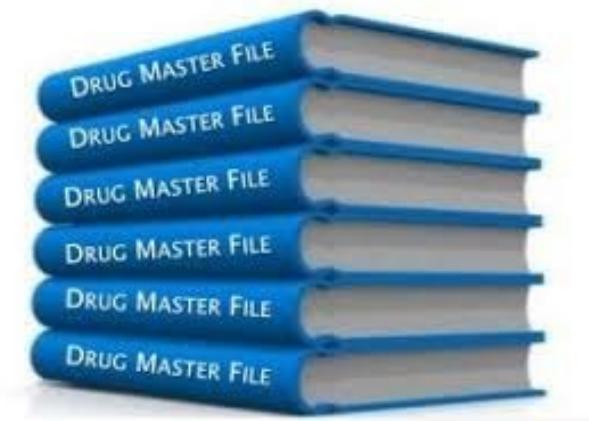


The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

# Common Technical Document (CTD) – M3

Module 3	
3.1	MODULE 3 TABLE OF CONTENTS
3.2	BODY OF DATA
3.2.S	DRUG SUBSTANCE
3.2.S.1	General Information
3.2.S.2	Manufacture
3.2.S.3	Characterisation
3.2.S.4	Control of Drug Substance
3.2.S.5	Reference Standards or Materials
3.2.S.6	Container Closure System
3.2.S.7	Stability
3.2.P	DRUG PRODUCT
3.2.P.1	Description and Composition of the Drug Product
3.2.P.2	Pharmaceutical Development
3.2.P.3	Manufacture
3.2.P.4	Control of Excipients
3.2.P.5	Control of Drug Product
3.2.P.6	Reference Standards or Materials
3.2.P.7	Container Closure System
3.2.P.8	Stability

Module 3 (Cont.)	
3.2.A	APPENDICES
3.2.A.1	Facilities and Equipment
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation
3.2.A.3	Novel Excipients
3.2.R	REGIONAL INFORMATION
3.3	LITERATURE REFERENCES



## Drug Stability Studies – Main Stages

- Stability studies are incorporated at all stages of the drug product life cycle, can be segregated into 6 different stages:
  - **Stage 1** – Early stage stress and accelerated testing with drug substances.
  - **Stage 2** – Stability on pre – formulation batches.
  - **Stage 3** – Stress testing on scale-up batches.
  - **Stage 4** – Accelerated and long term testing for registration purposes.
  - **Stage 5** – On-going stability testing
  - **Stage 6** – Follow-up stabilities

## Drug Stability Studies – Climatic Zones

- Partition of the world into four temperature classes based on kinetic averaging of monthly temperatures
- Zones (Futscher & Schumacher 1972):
  - I Temperature (21°C / 45%RH)
  - II Subtropical (25°C / 60%RH with possibly high RH)
  - III Hot & Dry (30°C / 35%RH)
  - IV Hot & wet (30°C / 70%RH)
- The temperatures above are kinetic averages.

## Module 4: Non-Clinical Study Reports

4.1 Table of content (Module 4)

4.2 Study Reports

4.2.1 Pharmacology

4.2.1. 1. Pharmacodynamics

4.2.1. 2. Safety Pharmacology

4.2.1. 3. Pharmacodynamics Drug Interaction

4.2.2 Pharmacokinetics

4.2.2. 1. ADME

4.2.2. 2. Pharmacokinetic Drug Interaction

4.2.2. 3. Other Pharmacokinetic Study

## Module 4: Non-Clinical Study Reports

4.2.3 Toxicology

4.2.3. 1. Single/Repeat Dose Toxicity

4.2.3. 2. Genotoxicity

4.2.3. 3. In-Vivo/Vitro Toxicity

4.2.3. 4. Carcinogenicity

4.2.3. 5. Local Tolerance/Dependence

4.2.3. 6. Other Studies

4.3 Literature References

## ثبت داروهای شیمیایی

Small Molecules registration process

## Module 5: Clinical Study Reports

5.1 Table of content (Module 5)

5.2 Tabular listing of Clinical Studies

5.3 Clinical study reports

5.3.1 Reports of Biopharmaceutical (BA-BE) Study

5.3.2 Reports of Pharmacokinetic (biomaterial) study

5.3.3 Reports of Pharmacokinetic (PK) studies

5.3.4 Reports of Pharmacodynamics (PD) studies

5.3.5 Reports of Efficacy and Safety studies

5.3.6 Reports of Post-Marketing experience

5.3.7 Case Report Forms & Individual patient listings

5.4 Literature References

# ثبت داروهای شبیهای

Small Molecules registration process

Receive Primary Approval from Legal Commission



Start Here



Medicinal production  
permission from iFDA

CTD Tracking:  
Pathway 1  
Pathway 2  
Pathway 3  
Pathway 4  
Pathway 5

- 1-26 Form,
- GMP certificate or 1-27 form
- فرم درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی ( تعیین مسیر بندی پرونده )



Evaluation by MoH Expert



Registration Certificate



QC test for the first batch after registration

لطفا برای بازبینی کلمه عبور خود از اینجا اقدام کنید.

Islamic Republic of Iran  
Ministry of Health and Medical Education  
Food & Drug Administratin



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، مهندسی و آموزش پرورشی  
سازمان تغذیه و دارو



نام کاربری:   
کلمه عبور:

وارد به سیستم



در راستای تحقق بیام مقام معظم رهبری عزم ملی و مدیریت جهادی در اقتصاد و فرهنگ و سیاست های کلان نظام سلامت سامانه ملی مدیریت و نظارت بر محصولات سلامت محور تهیه و آماده بوده برای برآورده بودای میباشد اهداف طرح  
نظرات بر زنجیره تامین، توزیع، عرضه محصولات سلامت محور (دارو و فرآورده های طبیعی گیاهی، و سنتی، غذا، آرایشی و بهداشتی و تجمیعیات و ملزومات پزشکی) در سطح کشور + ایجاد نظام رهگیری و ردیابی محصولات سلامت محور در طول

بیشترها میگردد برای استفاده بهتر از امکانات این سامانه  
از مرورگر FireFox و Google Chrome استفاده کنید



Activate Windows  
Go to Settings to activate Windows.

https://idp.ttac.ir/identity/login?state=... | سازمان غذا و دارو - صفحه اصلی | ورود به سیستم | صفحه اصلی ایران کد® | +

Not secure | irancode.ir

درباره ایران کد | محصولات | دفاتر نمایندگی ها | عضویت | ارتباط با ما | کاربردها | قوانین و مقررات سایت | ورود به سیستم | درخواست اینجا کلیک کنید

English

# ایران کد®

درخواست ایران کد

تلاشها

تلازه

تامین کننده

محصول

ساخت ایران

جستجو

نام با کد کالا را اینجا درج نماید

نام محصول  کد محصول  (GS1  کد ملی  شماره فنی)

اطلاعات

جهت استعلام GTIN اینجا کلیک کنید

سایر اطلاعات

- تخفیف برای تامین کنندگان کالاهای وزارت نفت
- اطلاعات مهم سامانه تامن
- نحوه تکمیل فرم های عضویت و ویرایش برتاب ایران کد

Type here to search

10:12 AM  
7/31/2021

کاتالوگ الکترونیکی- ایران کد | دارو - صفحه | Google Chrome - 2117660933100001

Not secure | irancode.ir/catalog

درباره ایران کد

English

ایران کد Catalogue ساخت ایران

آنکینرا داروی انسانی سرینگ از پیش پر شده در 100 mg/0.67 ml نوع بسته بندی کارتون 4 جعبه 7 عددی نام تجاری برکینرا کشور سازنده ایران مرجع سازنده بررسیس زن با مرخصه کننده بررسیس زن با مرخصه کننده

Anakinra, human medicine, pre filled syringe, dose 100 mg/0.67 ml, packing type carton, 4 7 pieces in a box, .brand PERKINRA, made in Iran, producer PERSIS GEN PAR CO., distributor PERSIS GEN PAR CO

International Code

- 2423 ISIC
- 35260 CPC

بررسیس زن باز نام شرکت :

2117660-93310-0001 کد ملی کالا :

برکینرا نام تجاری :

شماره فنی : 6269331000019 GS1

تصاویر مجوزها اطلاعات مبنا ویژگی های کالا

کارتون واحد شمارش

داروی انسانی نوع

سرینگ از پیش پر شده شکل

mg/0.67 ml 100 دز

رکوردهای ۱ الی ۱ از ۱

نظر شما درباره کاتالوگ ایمیل (اختیاری) ارسال

ایران کد Terms of Service and Privacy - Important Disclaimer Copyright © 2012 IRANCODE - All rights reserved

www.irancode.ir/Search/ProductECatalogue?ID\_NationalC

Type here to search

10:13 AM فا ۷/۳۱/۲۰۲۱ ۹:۴۵



تاریخ صدور : ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

۲۰۷۴۲۷۷۲

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



### پروانه ثبت فراورده

Issuance Date: 1/8/2014

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات سال های ۱۳۶۲ و ۱۳۶۷ آیین نامه های مربوطه و تصویب جلسه مورخ ۱۳۹۲/۱۰/۰۹ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فراورده به نام شرکت «فرض کابرگولین ۱ mg TABLET» مورد تأیید قرار گرفته است.  
با نام غیر اختصاصی «فرض کابرگولین ۱ mg TABLET» به شناسه ملی ۱۰۱۰ و نشانی رعایت ضوابط و مقررات اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر معتبر است.

### Medicine Registration Certificate(Marketing Authorization)

With reference to article of the 1955 medical act and according to approval of the legal committee in 12/30/2013 hereby registration of  
with international Non-Proprietary Name **CABERGOLINE 1 mg TABLET** by **Akbar Abdollahi** as License holder (NATIONAL ID:  
**1010**, official address: ) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force.This license valid till 12/30/2017.

M.A Number: 3074

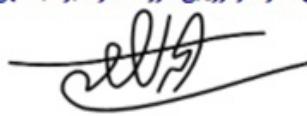
**Akbar Abdollahi - Director General**  
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو- دکتر اکبر عبدالله اصل

نذکر: اختیار این پروانه، مشروط و منوط به استعلام برخط (online) یارکد دویمده و یا کد درج شده در آن از طریق سامانه های رسمی معرقی شده سازمان غذا و دارو می یابد. (راهنمای مربوطه در یورتاال سازمان موجود است)

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

تهران، ریه روی در اصلی دانشگاه تهران، خیابان قصر رازی، نیش خیابان شهید وحدت نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۲۶۷۴۶۶۴۶۷۲۶۸ نماینده: ۰۲۶۶۴۶۹۱۴۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

<p>Issuance Date: 1392/10/18</p> <p>M.A. Number: 3074</p> <p>M.A. Number: 3074</p>	<div style="text-align: center;">  <p>تاریخ صدور : ۱۳۹۲/۱۰/۱۸ ۴۰۷۴۱</p> <p>جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، هنر و آموزش پرورشی سازمان غذا و دارو</p> <p> سازمان غذا و دارو IFDA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Name of Manufacturer:</th> <th style="text-align: right;">Name of Non-proprietary Name:</th> <th style="text-align: right;">Name of Registration Number:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">GTIN</td> <td style="text-align: right;">Manufacturer</td> <td style="text-align: right;">Drug Name</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">06260</td> <td></td> <td style="text-align: right;">CABERGOLINE</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Akbar Abdollahiasl - Director General</b> مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو- دکتر اکبر عبداللهی اصل</p>  </div>	Name of Manufacturer:	Name of Non-proprietary Name:	Name of Registration Number:	GTIN	Manufacturer	Drug Name	06260		CABERGOLINE
Name of Manufacturer:	Name of Non-proprietary Name:	Name of Registration Number:								
GTIN	Manufacturer	Drug Name								
06260		CABERGOLINE								

نذکر: اختیار این یروانه، مشروط و منوط به استعلام برخط (online) یا رکد دیجیتال و یا کد درج شده در آن از طریق سامانه های رسمی معرفی شده سازمان غذا و دارو می باشد. (راهنمای مربوطه در یورتال سازمان موجود است)

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

تهران، ریبروی در اصلی دانشگاه تهران، خیابان قصر رازی، نیشن خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۲۶۶۷۲۶۸؛ ۰۲۶۶۴۶۷۲۶۸؛ نمایر: ۱۴۰۱۴۲؛ کد یستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

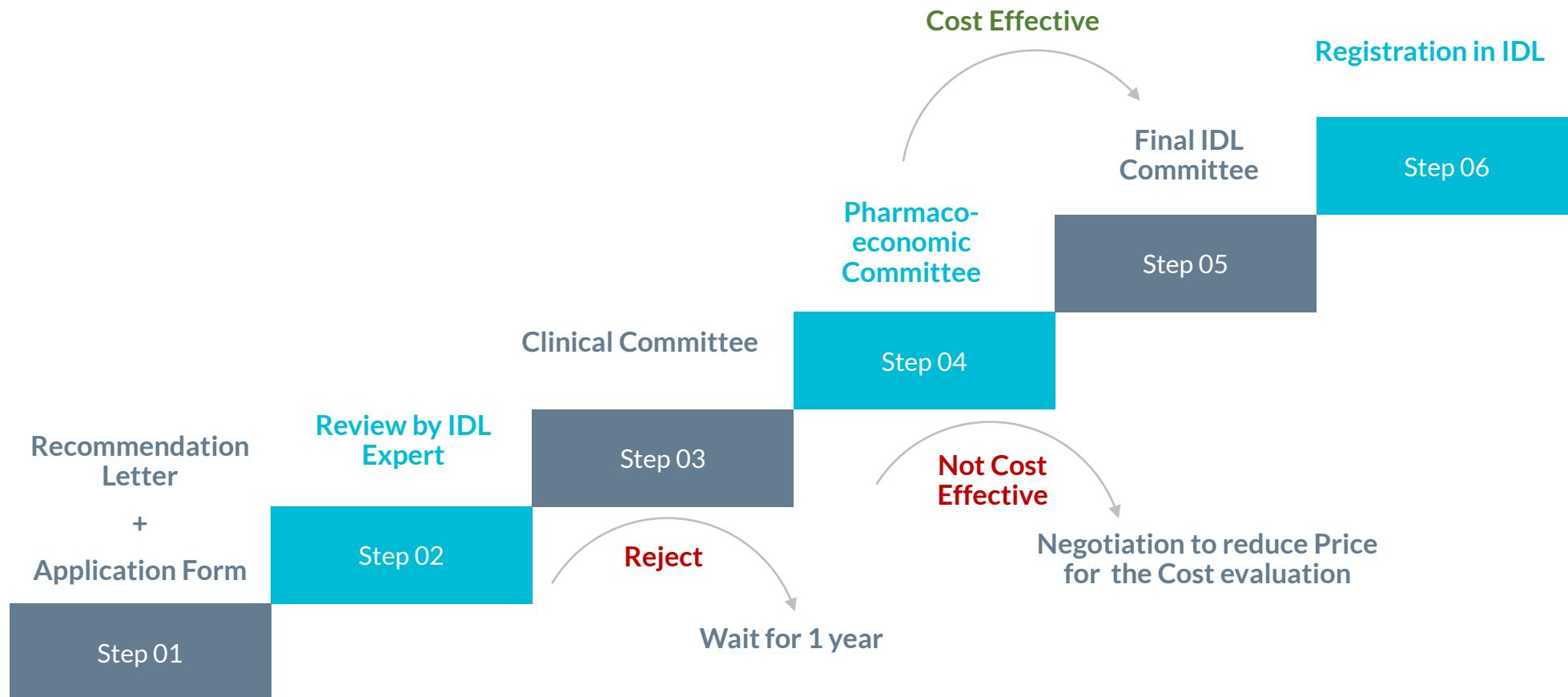
# ثبت داروهای شیمیابی

Small Molecules registration process

## Periodically Sampling

# IDL Registration Process in Iran

**Start Here**



# ثبت داروهای شیمیابی

Small Molecules registration process

با تشکر از توجه شما