محرمانه

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي

سازمان غذا و دارو

|  |
| --- |
| پرسشنامه تقاضاي ورود فرآورده شیر خشک و غذاهای ویژه |

تهيه و تنظيم:

1ـ نام متقاضي: تاريخ تكميل فرم:

2ـ آدرس كامل پستي و شماره تلفن متقاضي:

3ـ نوع درخواست متقاضي:

واردات  واردات با انتقال تكنولوژي ساخت در داخل كشور 

4ـ نام و شكل فرآورده (Dosage Form):

5ـ فرمولاسيون كامل فرآورده (درصد مواد مؤثره و كمكي):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| رديف | نام مواد | شكل مواد بكاررفته در فرمولاسيون | درصد مواد به كاررفته در فرمولاسيون (به صورت w/v يا w/w ) | ميزان مواد به كاررفته در فرمولاسيون (mg يا ml) | نقش مواد به كاررفته در فرمولاسيون |
| مواد اصلي  1-  2-  ...  مواد كمكي  1-  2-  ... |  |  |  |  |  |

6ـ نوع فرآورده:

7ـ موارد مصرف و گروه هدف (دقيقا منطبق با برچسب و بروشور فرآورده):

8ـ نحوه و مقدار مصرف:

9ـ مکانيسم اثر فرآورده ( با ذکر منابع):

10-شرايط نگهداري و حمل و نقل و مدت پايداري فرآورده ( تاريخ انقضاء فرآورده)

11ـ ساير فرآورده های موجود در ايران که مورد مصرف مشابه دارند کدامند:

12ـ آيا فرآورده پيشنهادی می تواند جايگزين فرآورده مذکور در بند 10 باشد:

13ـ مزايای فرآورده پيشنهادی در مقايسه با فرآورده مذکور در بند 10 کدام است:

14ـ معايب فرآورده پيشنهادی در مقايسه با فرآورده مذکور در بند 10 کدام است:

15ـ فرآورده مورد نظر داراي كداميك از گواهي هاي زير مي باشد:

GMP  CPP  FSC  ساير موارد 

ساير مواردشامل:

16ـ فهرست كشورهايي كه فرآورده مورد درخواست در آنها مصرف مي شود:

17ـ فهرست كشورهايي كه كارخانه توليدكننده در آنها شعبه دارد:

18ـ قيمت فرآورده در بازار جهانی با ذکر دوره مصرف دارو و مقدار مصرف:

19ـ قيمت فرآورده پس از واردات :

20ـ نام و آدرس كارخانه توليدكننده فرآورده ( در صورت وجود پست الكترونيكي نيز قيد گردد):

21ـ ارايه يك برگ بروشور فرآورده به همراه ترجمه آن به فارسی الزامي است.

\*صحت مطالب ارايه شده مورد تاييد اينجانبان مي باشد:

مدير عامل................................. مسوول فني...................................

ضمايم:

1. تصوير کليه مدارکی که در تکميل فرم استفاده می گردد.

2. يک عدد نمونه فرآورده