جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

شماره ۶۶۵/۷۲۴۷۸
تاریخ ۱۳۹۵/۰۴/۲۹
پیوست ندارد

مجوز تهیه فرآورده‌های طب سنتی ایران

شماره مجوز: ۰۵۵۴-۹۵-س

نام فرآورده: ضماد مفاصل

نام متقاضی: تعاونی شماره ۳۲۰ فرآورده های گیاهی ئیلاخ(شفا)

تلفن: ۰۸۷-۳۳۳۸۳۰۱۱

نشانی: سنندج، شهرک صنعتی شماره ۱

مورد مصرف متداول در طب سنتی:

عرق النساء و جمیع امراض مفاصل و انواع آن را نافع باشد.

نحوه مصرف:

مالیدنی، روزی ۲ بار یا بیشتر به نسبت نیاز

بسته بندی و مشخصات:

ضماد، ظرف ۱۰۰ گرمی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

روغن بابونه	w/w	٪۱۶/۶۶
روغن خطمی	w/w	٪۱۶/۶۶
روغن اکلیل الملک	w/w	٪۱۶/۶۶
صمغ اشق	w/w	٪۰۸/۳۳
صمغ جاوشیر	w/w	٪۰۸/۳۳
صمغ مقل	w/w	٪۰۴/۱۸
موم	w/w	٪۰۴/۱۸
سرکه	w/w	٪۱۶/۶۷
روغن شبت		

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 سومین جلسه مورخ ۱۳۹۵/۰۳/۱۷ 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 های شماره ۶۱۱۱۱۹ مورخ ۱۳۹۵/۰۴/۱۳ بانک ملی ایران به حساب ۲۱۷۳۵۲۹۰۰۱۰۰۰ پرداخت گردیده است لغایت چهار سال از تاریخ صدور با رعایت کلیه مقررات و آیین نامه‌های مربوطه در لابراتوار / کارخانه فوق الذکر تهیه و برای فروش و مصرف توزیع گردد.

دکتر امیرحسین جمشیدی
مدیر کل نظارت و ارزیابی
فراورده های 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 وزارت بهداشت) 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 مصرف‌کننده 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.