

۸۷۹۱۹

۱۳۹۸ / ۱۲ / ۱۰



جمهوری اسلامی ایران
بسمه تعالی



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان دامپزشکی کشور

تاریخ صدور پروانه
مدت اعتبار پروانه: ۲ سال

شماره پروانه: 98-28-RM

پروانه ساخت داروهای دامپزشکی

نام ژنریک: اسید فسفریک		نام تجارتي: -		گروه دارویی: مواد اولیه	
خانواده دارویی: افزودنی خوراک دام					
شکل دارویی: مایع		مشخصات بسته بندی: مخازن ۲۰۰۰ متر مکعب رابرلین		دام هدف: -	
روش تجویز: -		عمر قفسه ای: ۲ سال			
نام تولید کننده: کیمیا داران کویر		نام مدیر عامل: حمید شگفتی			
نام مسئول فنی: مازیار حاج صالحی سیپانی ۲۰۱۲۷۸۱					
نشانی: یزد، شهرستان بهاباد - کیلومتر ۲۲ جاده چادرملو، کارخانه کیمیا داران کویر					
Ingredients	Amounts	Source	Country		
H ₃ PO ₄ (%)	≥70	داخلی	ایران		
P ₂ O ₅ (%)	50-52				
SP.GR.	1.6-1.75gr/cm ³				
Fluoride(%max)	0.35				
Iron(Fe ₂ O ₃)(%max)	2				
Chloride(cl) (%max)	0.2				
Al ₂ O ₃ (%max)	2				
Solid(%max)	1.5				
Arsenic(As)(ppm-max)	15				
Cadmium(Cd)(ppm-max)	10				
Mercury(Hg)(ppm-max)	0.1				
Lead(Pb)(ppm-max)	10				

باستناد ماده ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ مربوط به ساخت و فروش داروهای دامپزشکی کشور اجازه داده می شود محصول نامبرده با مشخصات بالا ورعایت کلیه مقررات در آن کارخانه تولید و برای فروش و مصرف تحت نظارت این سازمان توزیع گردد

دکتر علیرضا رفیعی پور

رئیس سازمان

به نام خدا

۹۳.۶۴۲.۳۱

حسن ششتی

۹۳.۷۳۱۶۴۶

حسن ششتی

اینجانبان به شماره ملی مدیرعامل، به شماره ملی
رئیس هیات مدیره شرکت و به شماره ملی
فنی بهداشتی شرکت مذکور اظهار و گواهی می نمایم که در کمال صحت، سلامت و با علم و آگاهی و اطلاع کامل از مفاد
"آئین نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷) و (۸) و (۹)" قانون سازمان دامپزشکی کشور، مصوب ۹۲/۰۴/۱۹ هیات محترم
وزیران، همچنین قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب سال ۱۳۷۳ مجلس شورای اسلامی و با آگاهی از مفاد ماده
۲۴ قانون ارتقاء سلامت اداری و مقابله با فساد مصوب ۱۳۸۷/۲/۲۹ مجلس شورای اسلامی (با اصلاح و تأیید مورخ ۱۳۹۰/۸/۷
مجمع تشخیص مصلحت نظام) و با رعایت کامل سایر قوانین، آئین نامه ها و دستورالعمل های جاری مرتبط با فعالیت موضوع
این پروانه و مقدم دانستن منافع ملی و مصالح عمومی و اجتماعی بر منافع فردی و منافع شرکت و مد نظر داشتن اصل صداقت و
امانت و وفای به عهد و حسن انجام کسب و کار و با رعایت ملاحظات زیست محیطی و ایمنی زیستی، نسبت به انجام فعالیت
موضوع این پروانه مبادرت ورزیده و در این راستا خود را متعهد به انجام و تحقق موارد زیر می دانیم:

۱. چنانچه در هر زمان و شرایطی که انجام این فعالیت مغایر با قوانین، مقررات فوق الذکر و یا مغایر با مصالح عمومی و سلامت
جامعه یا تهدیدی بر بهداشت دام و بهداشت عمومی جامعه باشد از انجام و تداوم آن خودداری گردد (در صورت ایجاد خسارت به
هر میزان و مبلغی که مراجع ذیصلاح قانونی اعلام کنند، شرکت نسبت به تادیه و جبران آن اقدام نماید).
۲. مسئولیت تمامی اقدامات کنترلی و مراقبت های کمی و کیفی برابر مقررات "فرآیند تولید بهینه روزآمد (cGMP)" برای تضمین
کیفیت، سلامت و اثربخشی داروی تولیدی بر عهده این شرکت می باشد.
۳. ارزیابی تامین کنندگان (مواد اولیه تولید، بسته بندی، تجهیزات و تاسیسات مرتبط با خط/خطوط تولید) اعم از داخل و یا خارج از
کشور به عهده این شرکت بوده و ممانعت از هرگونه مغایرت های قانونی و یا کیفیتی در تولید مواد اولیه، بسته بندی، تجهیزات و
تاسیسات مرتبط با خط/خطوط تولید نیز به عهده این شرکت می باشد.
۴. هرگونه تغییر در فرمولاسیون، تغییر در محل تولید، تغییر در محل تامین و یا منابع خریداری مواد اولیه و نوع بسته بندی مستلزم
کسب پروانه جدید می باشد (درخواست کتبی شرکت به سازمان ارائه می شود و در صورت تایید پروانه جدید صادر خواهد شد).
۵. اطلاعات مندرج بر روی برگه های اطلاع رسانی و برچسب دارو یا داروی عرضه شده به بازار می باید با مفاد پروانه و اطلاعات
مندرج در پرونده (DMF) دارو تطابق کامل داشته باشد.
۶. لازم است بر روی تمامی بسته های داروهای دامپزشکی مشخصات برچسب و برگه های اطلاع رسانی دارو مطابق با دستورالعمل
های سازمان به زبان فارسی درج شوند. اهم موارد شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضاء و قیمت مصرف کننده، شماره پروانه، شماره
سری ساخت و جمله "فقط در دامپزشکی مصرف شود" است.
۷. شرکت موظف است در مدت اعتبار این پروانه نسبت به اجرای برنامه های مراقبت های پس از فروش دارو (PMS) اقدام و
سالیانه حداقل دو مورد پایش (PMS) انجام و گزارش های سالیانه پایش های (PMS) و در صورت نیاز به جمع آوری
محصول، گزارش فراخوان (Recall) را در زمان تمدید یا تجدید پروانه به سازمان ارائه کند (سازمان مجاز است خود راساً
نسبت به نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان، اعم از داخل و یا خارج از کشور، اقدام نماید و کلیه
هزینه های آن را شرکت تقبل می نماید).
۸. شرکت مسئولیت اصالت و صحت تمامی اوراق، اسناد و مدارکی را که جهت صدور این پروانه به سازمان دامپزشکی کشور
(دفتر دارو و درمان) ارائه نموده و یا خواهد نمود پذیرفته و معتبر بودن آن ها را گواهی می نماید.

امضاء و مهر مسئول فنی و بهداشتی
نام و نام خانوادگی
مهر شرکت

دکتر مازیار حاج صالحی
ش.د: ۲۰۱۳۷۸۱

امضاء رئیس هیأت مدیره شرکت
نام و نام خانوادگی
تاریخ: ۹۸/۱۱/۲۲

حسن ششتی

امضاء مدیر عامل شرکت
نام و نام خانوادگی
شماره دفتر اندیکاتور شرکت:

حسن ششتی

شرکت کیمیا داران کویر
(سهامی خاص)