

شماره: ۶۶۵/۴۵۷۷۱

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیرعامل محترم شرکت رهپویان فناور صادق

موضوع: موافقت اصولی اولیه تولید از سل لاین واکسن روتاویروس

با سلام و احترام؛

با عنایت به مصوبات کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) مورخ ۱۳۹۴/۰۲/۱۴ و شرایط زیر با درخواست شرکت رهپویان فناور صادق در نامه شماره ۳۶۷ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۲۳ و ثبت دبیرخانه شماره ۹۴۶/۸۸۴۶۹ مورخ ۱۴۰۰/۱۱/۲۳ برای صدور موافقت اولیه واکسن روتاویروس تولید از سل لاین، فرآورده به نام Rotavirus Vaccine، محلول خوراکی تک دوز و مولتی دوز با ارائه مدارک لازم و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل موافقت شد.

نام تجاری:-	نام ژنریک: Rotavirus Vaccine
شکل و واحد دارویی: محلول در سرنگ از پیش پر شده و ویال خوراکی تک دوز و مولتی دوز	نام سازنده: رهپویان فناور صادق

لذا لازم است بر اساس بند ۸ ضوابط ثبت و ورود فرآورده های بیولوژیک ابلاغی طی نامه شماره ۶۶۵/۳۷۱۹ مورخ ۱۳۹۷/۰۱/۲۶ و سایر ضوابط و مقررات مربوطه اقدام لازم به عمل آید.

- شرکت موظف به تجهیز سایت **تولید اختصاصی** بازدید شده در تاریخ ۱۴۰۱/۰۴/۲۱ (مطابق با صورتجلسه پیوست) می باشد.
- شرکت موظف به اخذ کلیه مجوزهای لازم از جمله GMP و Biosafety برای تولید محصول ذکر شده می باشد.
- مکاتبات آتی با این اداره کل با مهر و امضای مسئول فنی دارای پروانه بیولوژیک انجام گردد.

شرکت موظف به ارائه پرونده دارویی CTD بر اساس ضوابط و مقررات جاری به اداره کل دارو می باشد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳