

شماره: ۶۶۵/۸۳۳۰۴  
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷  
بیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید



جمهوری اسلامی ایران  
دانشپزشکستان و آموزش پزشکی



فاران شیمی

**GMP Certificate**

Certificate Code :	FPP-1402-61	FPP-1402-61
نام شرکت:	شرکت داروسازی فاران شیمی	نام گواهی:
Company Name:	Faran Shimi Pharmaceutical Co.	تولید فرآورده‌های دارویی - مکمل - فرآورده طبیعی - غذای ویژه
فعالیت:	Manufacturing Finished products, supplements, natural products, food for special medical purposes.	
مسئول فنی:	سحر پدرام	
Authorized Person :	Sahar Pedram	
تاریخ پروانه تاسیس:	۱۳۹۲/۰۸/۱۷	
Date Of Establishment License :	08/11/2015	
شماره پروانه تاسیس:	۸۹-۲۲۲	
Establishment No :	T89-224	
کشور:	ایران	
Country :	Iran	
نشانی:	ایران- همدان- توپسرکان- کتلومتر ۷ جاده کرمانشاه، شهرک صنعتی، خیابان پنجم، پلاک ۱۰	
Address :	No. 10, 5th St., Industrial Zone, 7th Km from Kermanshah Rd., Tuyserkan, Hamedan- Iran	
تلفن:	۰۷۸۱۳۴۷۳۱۲۱۱-۷	
Telephone :	(+98) 8134731211-7	
خط بازدید شده:	جامدات خوراکی عمومی (قرص- کیسول)	
Inspected Line:	General Oral Solid Dosage Forms (Tablets, Capsules)	
نام بازرسی:	دکتر مطیعی - دکتر فرجادمند	
Inspectors Name :	Dr. Motallebi- Dr. Farjadmand	
تاریخ بازرسی:	آذر ۱۴۰۲	
Inspection Date :	Dec 2023	
تاریخ صدور گواهی:	دی ماه ۱۴۰۲	
Issue Date:	January 2024	
تاریخ انقضای گواهی:	دی ماه ۱۴۰۳	
Validity Date :	January 2025	

این تاییدیه لزوماً به معنای تایید همه کالاها و خدمات شرکت به عنوان کالا و خدمات دانش‌بنیان نیست. بلکه ممکن است صرفاً برخی از کالاها و خدمات شرکت، مورد تایید کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان قرار گرفته باشند.

این تاییدیه به صورت خودکار و از طریق سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) صادر شده است.

شرکت‌های تایید شده در کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان، تا زمانی که تاییدیه آن‌ها در فهرست سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) قرار دارد، می‌توانند از مزایای قانون حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان استفاده کنند و در صورت ارزیابی مجدد و عدم تایید شرکت، از این فهرست حذف خواهند شد.

استفاده از هرگونه حمایت، منوط به استعلام دستگاه اجراکننده حمایت، از دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان و تایید آن از سوی این دبیرخانه می‌باشد. در غیر این صورت دستگاه اجرایی ذیربط بر طبق قانون و مقررات مربوط مسئول خواهد بود. اجرای هر کدام از حمایت‌ها، مطابق دستورالعمل‌های اجرایی مراجع ذیربط می‌باشد.

در صورت هرگونه تخلف در استفاده از تسهیلات مربوط توسط شرکت‌های تایید شده، مطابق مجازات‌های ماده ۱۱ قانون «حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات» با آن‌ها برخورد می‌شود.

دکتر محمد بیگان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خاتم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی

( مجوز GMP<sup>۱</sup> )

بسمه تعالی

**کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان**

تاییدیه شرکت‌های دانش‌بنیان

نام شرکت	تولیدی فاران شیمی توپسرکان	شناسه ملی	۱۰۸۲۰۰۱۹۴۸۵
استان	همدان	تاریخ تایید	۱۴۰۰/۱۱/۰۲
حوزه فناوری	۰۰۲- دارو و فرآورده های پیشرفته حوزه تشخیص و درمان	نوع تایید	نوآور

- به موجب این تاییدیه، شرکت/موسسه فوق‌الذکر بر اساس ارزیابی انجام شده طبق «آیین‌نامه اجرایی قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان» و «قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات»، بصورت شرکت/موسسه دانش‌بنیان تایید شده است.
- این تاییدیه لزوماً به معنای تایید همه کالاها و خدمات شرکت به عنوان کالا و خدمات دانش‌بنیان نیست. بلکه ممکن است صرفاً برخی از کالاها و خدمات شرکت، مورد تایید کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان قرار گرفته باشند.
- اعتبار و صحت این تاییدیه از آدرس pub.daneshbonyan.ir قابل استعلام است.
- این تاییدیه به صورت خودکار و از طریق سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) صادر شده است.
- شرکت‌های تایید شده در کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان، تا زمانی که تاییدیه آن‌ها در فهرست سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) قرار دارد، می‌توانند از مزایای قانون حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان استفاده کنند و در صورت ارزیابی مجدد و عدم تایید شرکت، از این فهرست حذف خواهند شد.
- استفاده از هرگونه حمایت، منوط به استعلام دستگاه اجراکننده حمایت، از دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان و تایید آن از سوی این دبیرخانه می‌باشد. در غیر این صورت دستگاه اجرایی ذیربط بر طبق قانون و مقررات مربوط مسئول خواهد بود. اجرای هر کدام از حمایت‌ها، مطابق دستورالعمل‌های اجرایی مراجع ذیربط می‌باشد.
- در صورت هرگونه تخلف در استفاده از تسهیلات مربوط توسط شرکت‌های تایید شده، مطابق مجازات‌های ماده ۱۱ قانون «حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات» با آن‌ها برخورد می‌شود.

(گواهی دانش‌بنیان)

<sup>۱</sup> **گواهینامه GMP** به مقررات، شیوه تولید خوب اشاره دارد که توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده، تحت اختیار قانون فدرال برای صنایع حساسی مانند دارویی، غذایی و آرایشی و بهداشتی تدوین شده است. قوانین و مقرراتی که در استاندارد GMP ذکر شده، تولیدکنندگان را ملزم به رعایت نکاتی در هنگام تهیه و بسته بندی دارو، دستگاه های پزشکی و مواد غذایی می کند تا از سالم و ایمن بودن آنها اطمینان حاصل شود.



تاریخ صدور: ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

۶۵۰۳۹۰۲۵۵۲۹۲۸۷۲۲

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



### پروانه ثبت فرآورده

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 ۱۴۰۱/۱۰/۱۲ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فرآورده «محلول غلیظ همودیالیز اسیدی غلیظ II» با نام غیر اختصاصی «محلول غلیظ همودیالیز ۲ اسیدی ۱L/۳۹۰۲۵ meq/۱۲۲۵ meq/۷۰ meq/۷۰ meq/۳۵ meq/۸۷۵ meq/۷۰ g/۱۲۲۵ meq/۳۹۰۲۵ meq/۱L» به نام شرکت داروسازی فاران شیمی به شناسه ملی ۱۰۸۲۰۰۱۹۴۸۵ و نشانی «همدان-تویسرکان- کیلومتر ۷ جاده کرمانشاه- شهرک صنعتی تویسرکان» موافقت ثبت تا تاریخ ۱۴۰۵/۱۱/۰۲ مشروط به 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 1/2/2023 hereby registration of **HEMODIALYSIS CONCENTRATED II ACIDIC SOLUTION, CONCENTRATE** with international Non-Proprietary Name **HEMODIALYSIS II ACIDIC 3710 meq/70 meq/35 meq/87.5 meq/70 g/122.5 meq/3902.5 meq/1L SOLUTION, CONCENTRATE** by **Faran Shimi Pharmaceutical Co.** (NATIONAL ID: 10820019485, official address: 7th km of Kermanshah Rd., Industrial Estate, Tuyserkan, Iran) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till 1/22/2027.

M.Peikanpour, Ph.D in Pharmacoconomics and Pharma Management-Director General

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل- دکتر محمد پیمان پور

Issuance Date: 1/22/2023

M.A Number: 604903553928762

نکته: اعتبار این پروانه، مشروط و منوط به استعلام برخط (online) بارکد دومندی و یا کد درج شده در آن از طریق سامانه های رسمی معرفی شده سازمان غذا و دارو می باشد. (رهنمای مربوطه در پورتال سازمان موجود است)  
www.fda.gov.ir

(پروانه ثبت فرآورده محلول غلیظ همودیالیز)

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

شماره پروانه: ۲۴۴-۸۹۹  
شماره دفتر: ۱۱۷۱۴۵/۶۱۵  
تاریخ صدور: ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

### " پروانه تأسیس "

داروهای شیمیایی

به استناد قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب فروردین ماه یکهزار و سیصد و هفت ماده بیست آئین نامه ساخت دارو در داخل کشور و با توجه به تأیید شرایط بهینه ساخت دارو (GMP) [بند ۷ از فرم ۲۶-۱] و آراء جلسه مورخ ۹۴/۷/۲۷ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) با صدور اصلاحیه پروانه تأسیس:

کارخانه داروسازی فاران شیمی  
واقع در تویسرکان ، جاده کرمانشاه ، کیلومتر ۷، شهرک صنعتی تویسرکان

که دارای قسمت های زیر می باشد با رعایت کامل مقررات موافقت گردید:

- خطوط تولید و بسته بندی قرص و کپسول
- خطوط تولید و بسته بندی محلول همودیالیز
- خطوط تولید و بسته بندی محلول های خوراکی

بهره برداری از واحد تولیدی مستلزم معرفی مسئول فنی واجد شرایط به سازمان غذا و دارو و تأیید صلاحیت ایشان توسط کمیسیون قانونی و رعایت اصول GMP در محل ساخت خواهد بود. بدیهی است در صورت تغییر خطوط فوق الذکر این پروانه باید اصلاح گردد.

اعتبار این پروانه منوط به حفظ شرایط فنی ساخت و تولید می باشد.

دکتر مهدی پیرسالحی  
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد تحت کنترل

بخشی زوایان - شماره ۲۵۱

(پروانه تأسیس)