



تاریخ صدور: ۱۴۰۲/۱۱/۱۷

۶۷۴۷۸۶۹۴۲۶۲۷۴۸۳۵



پروانه ثبت فراورده

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 ۱۴۰۲/۱۰/۰۴ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فراورده «قرص پارزینو» با نام غیر اختصاصی «قرص الپاریب ۱۰۰ mg» به نام شرکت نانو فناوران دارویی الوند به شناسه ملی ۱۰۳۲۰۶۷۹۱۹۹ و نشانی «تهران، خ کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران» موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۷ 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 12/25/2023 hereby registration of **PARZINO TABLET** with international Non-Proprietary Name **OLAPARIB 100 mg TABLET** by **Nano Fanavaran Darouei Alvand (nanoalvand)** (NATIONAL ID: 10320679199, official address: **Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech, Park of Tehran University of Medical Sciences, No.1462, North Kargar Ave., Tehran**) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till 2/5/2025.

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

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

Issuance Date: 2/16/2024

iber: 6747869436274835



تاریخ صدور: ۱۴۰۲/۱۱/۱۷

۶۷۴۷۸۶۹۴۲۶۲۷۴۸۳۵



Issuance Date: 1402/11/17

69436274835

نام فرآورده:		پارزینو	
نام غیر اختصاصی:		OLAPARIB	
صاحب پروانه:		نانو فناوران دارویی الوند	
GTIN	Manufacturer	Drug Name	Registration Number
06262887502679	نانو فناوران دارویی الوند (ایران)	PARZINO	8397732715658864

شماره: ۶۶۵/۸۸۱۸

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

پیوست: ندارد

مهار تورم، رشد تولید



شرکت داروسازی نانو فناوران دارویی الوند

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۱۶۸/الف/۱۴۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۱/۲۱، با توجه به جدول اقدامات اصلاحی/پیشگیرانه ارسالی آن شرکت، راه اندازی و شروع به کار خط تولید ویال تزریقی پرخطر (لیوفلیزه و محلول) اسپتیک و استریلیزاسیون نهایی آن شرکت از تاریخ نامه و با رعایت اصول cGMP، سایر ضوابط و قوانین این اداره کل و رفع نواقص بلامانع خواهد بود.

دکتر محمد پیگان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعاداله پرویزی

رونوشت:

سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی: - دکتر معین

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۶۱۹۳۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ www.fda.gov.ir
ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۱۹۱۴۷۹۶
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۶
نوع: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنعت، معدن و تجارت
سال چهارم، پیاپی ۱۰۰۰
شهداد حاکم فلسف سلیمانی، شهیدالقدس



اداره کل صنعت، معدن و تجارت استان البرز
مدیر کل

مدیر عامل محترم شرکت نانوفناوران دارویی الوند

موضوع: تایید فعالیت

با سلام و احترام؛

بازگشت به درخواست شماره وارده ۱۰۰/۱/۱۹۰۹۸۲۰ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۶ بدینوسیله فعالیت آن واحد دارنده پروانه بهره برداری شماره ۱۰۰/۱/۳۷۸۴۵۸ مورخ ۹۶/۱۰/۱۰ در زمینه تولید انواع قرص ضد سرطان، انواع وبال ضد سرطان و انواع کپسول ضد سرطان به نشانی فردیس، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی، قطعه ۶۱، در محل و زمینه مجاز مورد تایید این اداره کل می باشد. این نامه بنا به درخواست آن واحد صادر شده و فاقد هرگونه ارزش قانونی دیگری می باشد.

محمد انصاری

از طرف

بسمه تعالی

کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان

تاییدیه شرکت‌های دانش‌بنیان

نام شرکت	نانو فناوران دارویی الوند	شناسه ملی	۱۰۳۲۰۶۷۹۱۹۹
استان	تهران	تاریخ تایید	۱۴۰۳/۰۲/۲۰
حوزه فناوری	۰۲- دارو و فرآورده های پیشرفته حوزه تشخیص و درمان	نوع تایید	نوآور

- به موجب این تاییدیه، شرکت/موسسه فوق الذکر 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.

تاریخ چاپ تاییدیه: ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان



شماره: ۶۶۵/۴۷۶۱۹
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۴
 پیوست: ندارد
 جنبش تولید با مشارکت مردم

GMP Certificate

Certificate Code :	کد گواهی:	
Company Name:	Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)	نام شرکت: نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)
Activity :	Pharmaceutical Manufacturer	فعالیت: تولید دارو
Authorized Person :	Dr. Nikinaz Ashrafi Shahmirzadi	مسوول فنی: دکتر نیکیناز اشرفی شه‌میرزادی
Date Of Establishment License :	14/11/2016	تاریخ پروانه تاسیس: ۱۳۹۵/۰۸/۲۴
Establishment No :	95-316	شماره پروانه تاسیس: ۳۱۶-۹۵
Country :	Iran	کشور: ایران
Address :	W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz	نشانی: استان البرز - کرج - شهرک صنعتی سیمین‌دشت - خیابان هفتم غربی
Telephone :	+982636671187	تلفن: +۹۸۲۶۳۶۶۷۱۱۸۷
Inspected Line:	Hazardous Injectable Vial (OEB ≥ 3)	خط بازدید شده: ویال تزریقی پرخطر (OEB ≥ 3)
Inspectors Name :	Dr. Bashokuh- Dr. Mocin	نام بازرسین: دکتر باشکوه - دکتر معین
Inspection Date :	June 2024	تاریخ بازرسی: تیر ۱۴۰۳
Issue Date:	Aug. 2024	تاریخ صدور گواهی: مرداد ۱۴۰۳
Validity Date :	Aug. 2025	تاریخ انقضای گواهی: مرداد ۱۴۰۴
<p>بدینوسیله گواهی می‌شود خط تولید ویال تزریقی پرخطر (OEB ≥ 3) شرکت فوق مورد بازدید کارشناسی روش‌های بهینه تولید (GMP) قرار گرفت و با توجه به شرایط موجود مورد تایید می‌باشد.</p> <p>This is to certify that the above-mentioned production line was duly inspected and approved in accordance with Good Manufacturing Practice principles for pharmaceutical products currently in force in the I.R. of Iran. Therefore, the production line of Hazardous Injectable Vial (OEB ≥ 3) is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.</p>		

رونوشت :

دکتر غلامحسین صادقیان

سرکار خانم دکتر ولدخانی (سرپرست اداره بازرسی فنی)



سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سازمان غذا و دارو، تهران، خیابان شجر رازی، پلاک ۳
 تلفن: ۰۲۱-۶۹۲۷۰۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، تهران، خیابان انقلاب، خیابان خازک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۷۴۱۳

شماره: ۱۰۰/۱/۶۹۹۱۷۳
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

بسم تعالی
جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنعت، معدن و تجارت
سازمان صنعت، معدن و تجارت استان البرز
« جهش تولید »

از: سازمان صنعت، معدن و تجارت استان البرز
به: مدیر عامل محترم شرکت نانو فناوران دارویی الوند
موضوع: تمدید جواز تاسیس

با سلام

عطف به درخواست شرکت **نانو فناوران دارویی الوند (سهامی خاص)** ثبت شده به شماره **۴۱۶۲۸۱**
مورخ **۱۳۹۰/۰۷/۲۶** با شناسه ملی **۱۰۳۲۰۶۷۹۱۹۹** در اداره ثبت شرکت ها و مؤسسات غیرتجاری جواز تاسیس شماره **۱۰۰/۱/۵۹۳۵۸۱** مورخ **۱۳۹۸/۱۲/۰۴**
در زمینه تولید

محصول	به شماره کد	و ظرفیت سالانه
۱ انواع قرص ضد سرطان	۲۴۱۳۴۱۲۵۵۳	عدد ۱۲۰۰۰۰۰۰
۲ انواع ویال ضد سرطان	۲۴۱۳۴۱۴۲۱۲	عدد ۱۲۰۰۰۰۰۰
۳ انواع سرنگ پر شده موثر بر سیستم ایمنی بدن	۲۴۱۳۴۱۴۲۳۹	عدد ۲۰۰۰۰۰۰۰
۴ انواع قرص موثر بر سیستم ایمنی بدن	۲۴۱۳۴۱۴۲۴۱	عدد ۱۰۰۰۰۰۰۰
۵ انواع کپسول ضد سرطان	۲۴۱۳۴۱۴۳۰۶	عدد ۳۵۰۰۰۰۰۰
۶ انواع کپسول موثر بر سیستم ایمنی بدن	۲۴۱۳۴۱۴۴۶۶	عدد ۱۰۰۰۰۰۰۰

با سرمایه ثابت ۵۵۱۷۷۴ میلیون ریال، کارکنان: ۴۰ نفر

واقع در استان: البرز، شهرستان: فردیس، شهر: فردیس، شهرک صنعتی غبردوئی سیمین دشت، خ هفتم غربی شرکت نانو فناوران دارویی الوند کنیستی:

۱۴۳۹۵۵۹۹۱، باتوجه به اقدامات انجام شده به شرح زیر:

مجوز فوق الذکر بااستناد گزارش ارایه شده با پیشرفت فیزیکی ۵۱.۶۸ درصد تا تاریخ ۱۴۰۰/۱۲/۰۴ تمدید می گردد.

صدور پروانه بهره برداری منوط به اخذ تأییدیه اداره کل حفاظت محیط زیست و استاندارد می باشد رعایت استانداردهای مصرف انرژی در فرایند تولید و استقرار در زون مربوطه و یا رعایت حسن همجواری زونهای صنعتی داخل شهرک الزامی بوده و می بایست در زمان احداث نسبت به اخذ تأییدیه زیست محیطی اقدام گردد

راهین دینعی

ریس سازمان صنعت، معدن و تجارت استان البرز

« بدون مهر برجسته فاقد اعتبار می باشد »

استان البرز، کرج، خیابان شهید بهشتی، بعد از ۴۵ متری گلشهر، جنب پمپ بنزین حصارک، خیابان ولیعصر (عج)
وب سایت: www.alb.mimt.gov.ir تلفن: ۳۴۵۵۲۸۲۵-۳۵ نمابر: ۳۴۵۵۳۱۳۱



تاریخ صدور : ۱۴۰۲/۱۱/۱۷

۱۲۶۷۳۳۳۱۱۵۹۹-۷۷۱



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 ۱۴۰۲/۱۰/۰۴ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فرآورده «قرص پارزینو» با نام غیر اختصاصی «قرص الاپاریب ۱۵۰ mg» به نام شرکت نانو فناوران دارویی الوند به شناسه ملی ۱۰۳۲۰۶۷۹۱۹۹ و نشانی «تهران، ج کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران» موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۷ 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 12/25/2023 hereby registration of **PARZINO TABLET** with international Non-Proprietary Name **OLAPARIB 150 mg TABLET** by **Nano Fanavaran Darouei Alvand (nanoalvand)** (NATIONAL ID: 10320679199, official address: **Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech, Park of Tehran University of Medical Sciences, No.1462, North Kargar Ave., Tehran**) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till 2/5/2025.

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

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

Issuance Date: 2/6/2024

M.A Number: 1267333115990771

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

Issuance Date: 1402/11/17



تاریخ صدور : ۱۴۰۲/۱۱/۱۷

۱۲۶۷۳۳۳۱۱۵۹۹-۷۷۱



نام فرآورده :		پارزینو	
نام غیر اختصاصی :		OLAPARIB	
صاحب پروانه :		نانو فناوران دارویی الوند	
GTIN	Manufacturer	Drug Name	Registration Number
06262887502662	نانو فناوران دارویی الوند (ایران)	PARZINO	4366677843158322

M.A Number: 1267333115990771



شماره: ۶۶۵/۳۸۷۴۷
 تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
 پیوست: ندارد

مدیرعامل محترم شرکت نانو فناوریان دارویی الوند

با سلام و احترام:

پیرو بازدید کارشناسی مورخ ۱۴۰۰/۴/۲۲ از خط پرکنی PFS پر خطر (آسپتیک) آن شرکت و بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۰/الف/۳۲۰۱ مورخ ۱۴۰۰/۶/۱۳ در خصوص ارسال جدول اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه، به اطلاع می رساند راه اندازی و شروع به کار خط مذکور ضمن رعایت اصول cGMP و سایر ضوابط و قوانین این اداره کل و رفع نواقص نامه شماره ۶۶۵/۲۸۹۱۱ مورخ ۱۴۰۰/۵/۳۰ بلامانع می باشد.

دکتر سید حیدر محمدی
 مدیرکل امور کار و مواد تحت کنترل



جمهوری اسلامی ایران
 وزارت صنعت، معدن و تجارت

شماره: ۱۰۰۱۲۳۴۵۶
 تاریخ: ۱۳۹۰-۱۰-۱۰

شماره کسب و کار: ۶۲۱۲۳۴۵۶۷۸
 تاریخ بهره برداری: ۱۳۹۰-۱۰-۱۰

بروانه بهره برداری

شرکت نانو فناوریان دارویی الوند (سهامی خاص) ثبت شده به شماره ۴۱۶۲۸۱ مورخ ۱۳۹۰/۰۷/۲۶ با شناسه ملی ۱۰۳۲۰۶۷۹۱۹۹ در اداره ثبت شرکت ها و مؤسسات غیرتجاری به نشانی: استان: البرز، شهرستان: فردیس، شهرک صنعتی غیردولتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی (۳۹۰۶ فرعی از ۱۶۳ اصلی مفروز از ۲۱۰۸، قطعه ۶۱) کدپستی ۳۱۶۵۹۳۳۱۵۵

با توجه به راه اندازی و دستیابی آن واحد به انجام عملیات تولید انبوه، این بروانه جهت تولید محصولات زیر و به منظور استفاده از مزایای قانونی آن اعطاء می گردد (برای سه شیفته)



محصولات اصلی	تلفیق سالانه	واحد	شماره شناسایی کالا
۱- انواع قرص ضد سرطمان	۱۱۰۰۰۰۰۰	عدد	۲۴۲۳۴۱۲۵۵۳
۲- انواع وصال ضد سرطمان	۱۰۰۰۰۰۰۰	عدد	۲۴۲۳۴۱۲۴۱۲
۳- انواع کیسول ضد سرطمان	۱۰۰۰۰۰۰۰	عدد	۲۴۲۳۴۱۲۳۰۶

ایرج موفق
 رئیس سازمان صنعت، معدن و تجارت استان البرز

این بروانه با توجه به توضیحات پشت صفحه دارای اعتبار است.

تذکر: وزارت صنعت، معدن و تجارت هیچگونه تعهدی در قبال تأمین منابع مالی، اعم از ارزی و ریالی و مواد اولیه نخواهد داشت.