



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع شیرخشک و غذای ویژه Product Master File (PMF)				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-008	شماره

فرم پرونده جامع شیرخشک و غذای ویژه Product Master File (PMF)

IFDA
سازمان غذا و دارو



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فرم پرونده جامع شپرخشک و غذای ویژه Product Master File (PMF)				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-008
				شماره

Contents of PMF	Page (شماره صفحه در پرونده)
1. An official letter presented by the Product License Holder (PLH) on introducing the qualified person who contributed to the Dossier including their name, workplace address, telephone and fax numbers, E-mail address and their signature specimen.	
2. Product Importing Application Form (PIAF) *Original Package Leaflet (with translation if the language is not English)	
3. Company profile: 2,1. General information of the company 2,2. Quality management system 2,2. Manufacturing Site/s: 2,3. Personnel: 2,4. Premises and equipment 2,5. Documentation 2,6. Production 2,7. Quality Control (QC) 2,8. Distribution complaints, product defects and recalls 2,9. Self-inspections	
4. List of the countries in which the product registered: (Trade Name, Registered Since, Registration No, Marketed Since)	
5. List of the company/ manufacturer branches	
6. Control tests on the finished product: 6,1. Release specifications: 6,2. Method of analysis: 6,3. Certificate of analysis:	
7. Stability (Long term test results):	
8. Packaging: 8,1. Packaging material: 8,2. Labels and outer text:	

IFDA
سازمان غذا و دارو

* این مدارک باید اصل (در سربرگ شرکت مبدا) بوده و با مهر و امضاء مسئول Quality Assurance و یا Quality control شرکت مبدا / کارخانه سازنده ارائه شود .



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

فرم پرونده جامع شیرخشک و غذای ویژه Product Master File (PMF)				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۲/۲۲	تاریخ صدور	FRM-NTS-FMO-008	شماره

اینجانب مسئول فنی شرکت مدارک و محتویات PMF فرآورده که به پیوست می باشد را به دقت مطالعه و بررسی و طبق ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل تکمیل نموده و تایید می نمایم .

مهر و امضاء

توجه: بدیهی است در صورت عدم رعایت ارسال مدارک مطابق ضوابط مربوط و به ترتیب ذکر شده، کلیه مدارک بدون ارزیابی به شرکت برگردانده خواهد شد.

IFDA
سازمان غذا و دارو