

شماره: ۶۶۵/۶۹۵۹۴

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



مدیر عامل محترم شرکت پلاسما درمان سرو سپید

موضوع: مجوز مصرف اضطراری مشروط و داوطلبانه واکسن نورا

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۴۰۰۶۶۴/د/پ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۰۲ و عطف به بیست و دومین جلسه مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۰۹ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) با صدور مجوز مصرف اضطراری مشروط به مصرف داوطلبانه و بعنوان دوز بوستر مطابق با سیاست های وزارت بهداشت، اولویت های سند ملی واکسیناسیون، تکمیل مستندات ثبت، ارائه و تأیید گزارش اثربخشی (Effectiveness) واکسن در جمعیت مورد تأیید کمیته مطالعات بالینی و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل موافقت شد. لازم به ذکر است این گواهی برای مدت ۶ ماه و پذیرش مسئولیت هر گونه عوارض احتمالی ناشی از تزریق واکسن توسط سازنده از تاریخ صدور معتبر است.

مشخصات فراورده	
نام واکسن	نورا
تولید کننده	پلاسما درمان سرو سپید
محل تولید	کشور ایران
راه مصرف	تزریق عضلانی بعنوان دوز بوستر
شکل دارویی	سوسپانسیون-ویال تک دوز و مولتی دوز
ترکیب واکسن	واکسن بر پایه پروتئین نوترکیب RBD بیان شده در میزان E.Coli

تولید کننده متعهد و ملزم است:

- مستندات کیفی فراورده (CTD نهایی) و مقایسه پذیری محصولات تولیدی در مقیاس صنعتی با در نظر گرفتن کلیه تغییرات (حجم، خالص سازی، سایت پرکنی و فرمولاسیون) را ارسال نماید (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۶۷۵۷۶ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۰۴).
- نتایج تکمیلی مطالعه بالینی دوز بوستر و نتایج گزارش بینابینی و گزارش نهایی به اداره کل دارو ارسال گردد (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۶۹۱۵۲ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۱۱).
- نتایج مطالعات پایداری پس از بروزرسانی ارسال گردد.
- برنامه پایش فراورده پس از مصرف تدوین و اطلاع رسانی گردد.
- برای هر سری ساخت تولیدی مطابق ضوابط جاری این اداره کل مجوز توزیع اخذ نماید.

رونوشت:

جناب آقای دکتر بهرام دارابی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار ریاست محترم مرکز مدیریت بیماریها: جهت استحضار سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه جناب آقای دکتر مساعد رونکیانی رئیس محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی سرکار خانم دکتر فخرزاده رئیس محترم اداره خون و فراورده های بیولوژیک

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir