



تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

۵۸۱۳۴۴۸۳۱۹۵۴۹۷۳۵

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 ۱۳۹۹/۱۲/۱۲ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فراورده «محلول غلیظ تزریقی زا کرل» با نام غیر اختصاصی «محلول غلیظ تزریقی اکریلوزومب ۳۰ mg/۱mL» به نام شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن به شناسه ملی ۱۰۱۰۱۴۷۸۹۹۲ و نشانی «کرج پل فردیس جاده ملارد سه راه انبار نفت به سمت شهریار شهرک صنعتی سیمین دشت نبش میدان سوم پلاک ۷۲» موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۷ 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 **3/2/2021** hereby registration of **XACREL INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE** with international Non-Proprietary Name **OCRELIZUMAB 30 mg/1mL INJECTION, SOLUTION, CONCENTRATE** by **Cinnagen Co.** (NATIONAL ID: **10101478992**, official address:) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till **3/17/2025**.

S.H.Mohammadi, Pharm.D.-Director General

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل - دکتر سید حیدر محمدی

Issuance Date: 3/17/2021

M.A Number: 5813448319549735

تذکر: اعتبار این پروانه، مشروط و منوط به استعلام برخط (online) بارکد دوبعدی 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

تهران، روبروی در اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱



تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

۵۸۱۳۴۴۸۳۱۹۵۴۹۷۳۵

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



Issuance Date: 1399/12/27

M.A Number: 5813448319549735

نام فراورده : زاکرل			
نام غیر اختصاصی : OCRELIZUMAB			
صاحب پروانه : تحقیقاتی و تولیدی سیناژن			
GTIN	Manufacturer	Drug Name	Registration Number
06260626401092	تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (ایران)	XACREL	1618060171703282