

شماره: ۶۶۵/۴۰۴۹۱
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۵/۰۷
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت ابیان فارمد

موضوع: مجوز فعالیت شرکت دارویی

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره $APH/97/008$ مورخ $97/4/13$ به آگاهی می رساند با توجه به آرا جلسه مورخ $97/5/2$ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) با فعالیت آن شرکت در زمینه دارویی با ارائه مدارک لازم و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل موافقت گردید. بدیهی است تولید یا واردات دارو منوط به اخذ مجوزهای جداگانه از این اداره کل خواهد بود.

دکتر اکبر برندگی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه

www.fda.gov.ir

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

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

بسمه تعالی

کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان

تاییدیه شرکت‌های دانش‌بنیان

نام شرکت	ابیان فارمد	شناسه ملی	۱۴۰۰۵۴۶۷۴۲۸
استان	تهران	تاریخ تایید	۱۴۰۲/۱۰/۱۸
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: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش‌بنیان



تاریخ صدور: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

۴۱۹۹۵۹۴۴۷۱۳۰۴۸۵۳



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 ۱۴۰۳/۰۶/۰۵ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فراورده «قرص لپارسید» با نام غیر اختصاصی «قرص لوودوپا / بنسرازید ۱۰۰ mg/۲۵ mg» به نام شرکت ابیان فارمد به شناسه ملی ۱۴۰۰۵۴۶۷۴۲۸ و نشانی «تهران، ونک، خیابان خدای، نبش کوچه ارم، پلاک ۴۲» موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۷ 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 8/26/2024 hereby registration of **LEPARCID TABLET** with international Non-Proprietary Name **LEVODOPA / BENSERAZIDE 100 mg/25 mg TABLET** by **ابیان فارمد** (NATIONAL ID: **14005467428**, official address: **Tehran Province, Tehran, Khoddami St, No. 42**) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till **9/8/2026**.

Gh.Hossein Sadeghian, Pharm.D.-Director General

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل- دکتر غلامحسین صادقیان

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

Issuance Date: 9/7/2024

M.A Number: 4199594471304853



۴۱۹۹۵۹۴۴۷۱۳۰۴۸۵۳

تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

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



لپارسید

نام فراورده :

LEVODOPA / BENSERAZIDE

نام غیر اختصاصی :

ایبان فارمد

صاحب پروانه :

GTIN	Manufacturer	Drug Name	Registration Number
06269438600853	باختر بیوشیمی (ایران)	LEPARCID (MANUFACTURER BAKHTAR BIOSHIMI,ARTWORK)	1458416860621946
06269438600785	داروسازی فاران شیمی (ایران)	LEPARCID (MANUFACTURER FARAN SHIMI,ARTWORK)	7546787156509721

Issuance Date: 1403/06/17

M.A Number: 4199594471304853



تاریخ صدور: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

۴۰۸۹۶۶۸۳۶۹۸۳۳۱۱۳



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 ۱۴۰۳/۰۶/۰۵ کمیسیون قانونی ساخت و ورود، با ثبت فراورده «قرص لپارسید» با نام غیر اختصاصی «قرص لوودوپا / بنسرازید ۲۰۰ mg/۵۰ mg» به نام شرکت ابیان فارمد به شناسه ملی ۱۴۰۰۵۴۶۷۴۲۸ و نشانی «تهران، ونک، خیابان خدای، نبش کوچه ارم، پلاک ۴۲» موافقت شد. این پروانه ثبت تا تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۱۷ 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 8/26/2024 hereby registration of **LEPARCID TABLET** with international Non-Proprietary Name **LEVODOPA / BENSERAZIDE 200 mg/50 mg TABLET** by **ابیان فارمد** (NATIONAL ID: **14005467428**, official address: **Tehran Province, Tehran, Khoddami St, No. 42**) is agreed in accordance with laws and regulations currently in force. This license valid till **9/8/2026**.

Gh.Hossein Sadeghian, Pharm.D.-Director General

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل- دکتر غلامحسین صادقیان

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 شماره: ۶۶۴۶۹۱۴۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

Issuance Date: 9/7/2024

M.A Number: 4089668369833113



۴۰۸۹۶۶۸۳۶۹۸۳۳۱۱۳

تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

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



لپارسید

نام فراورده :

LEVODOPA / BENSERAZIDE

نام غیر اختصاصی :

ایبان فارمد

صاحب پروانه :

GTIN	Manufacturer	Drug Name	Registration Number
06269438600808	داروسازی فاران شیمی (ایران)	LEPARCID (MANUFACTURER FARAN SHIMI_SHELF LIFE)	5798727243590465
06269438600792	باختر بیوشیمی (ایران)	LEPARCID (MANUFACTURER BAKHTAR BIOSHIMI_SHELF LIFE)	9255824740572907

Issuance Date: 1403/06/17

M.A Number: 4089668369833113