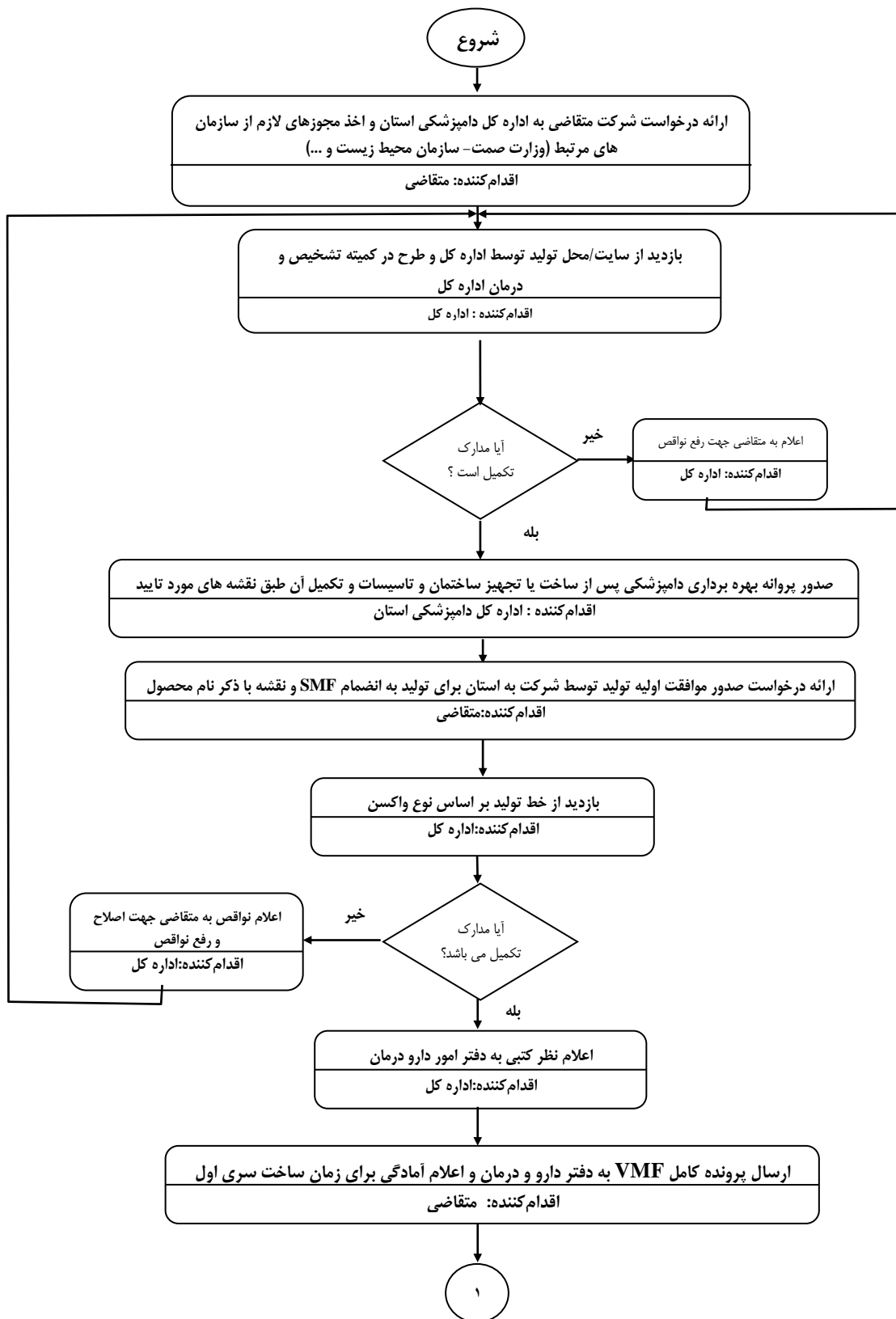
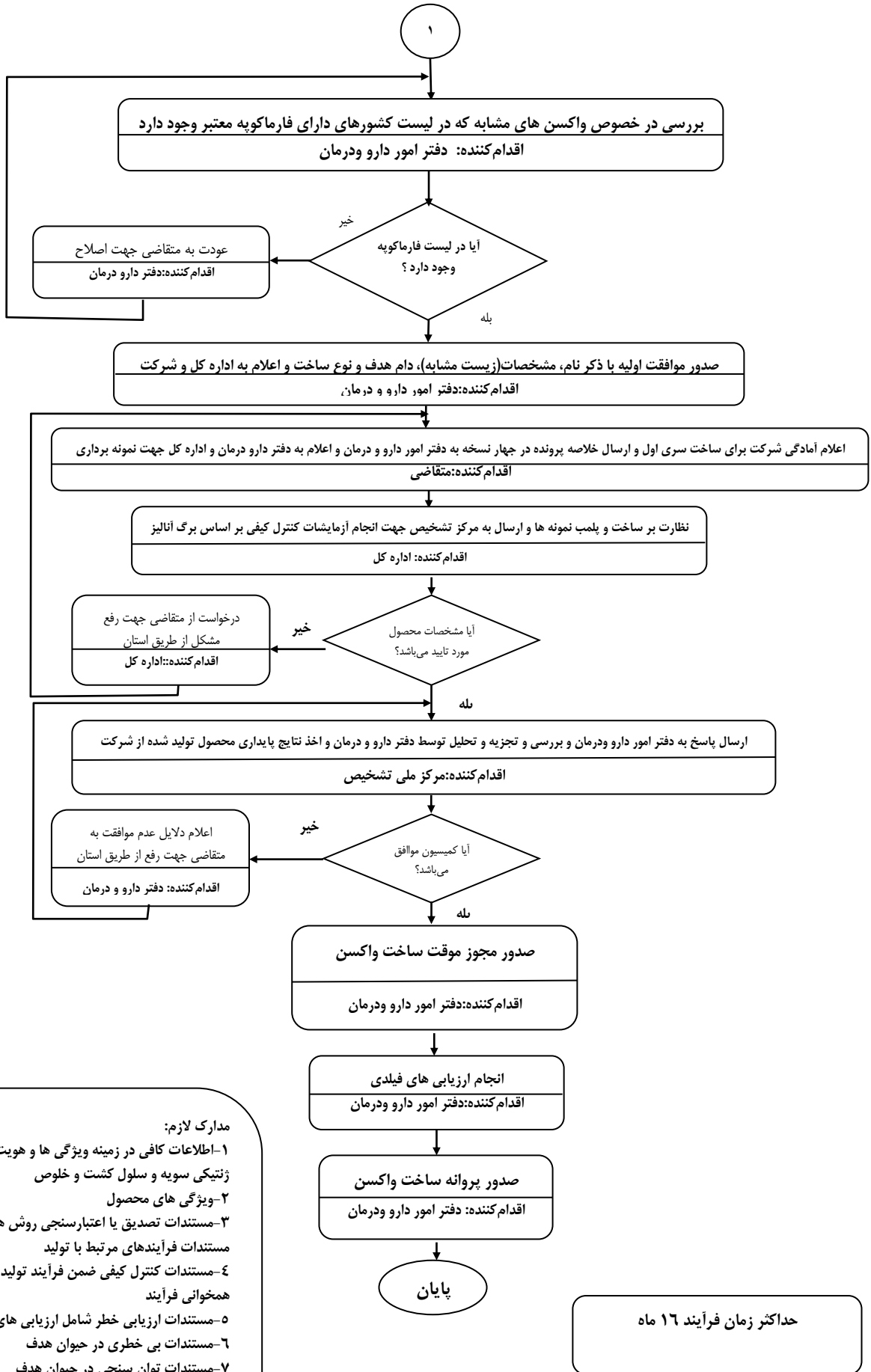


صدور مجوز موقت و پروانه ساخت واکسن دامپزشکی برای اولین بار جهت یک شرکت تولید کننده





- مدارک لازم:
- ۱- اطلاعات کافی در زمینه ویژگی ها و هویت بیولوژیک و ژنتیکی سویه و سلول کشت و خلوص
  - ۲- ویژگی های محصول
  - ۳- مستندات تصدیق یا اعتبارسنجی روش های کار و مستندات فرآیندهای مرتبط با تولید
  - ۴- مستندات کنترل کیفی ضمن فرآیند تولید به همراه تاییدیه همخوانی فرآیند
  - ۵- مستندات ارزیابی خطر شامل ارزیابی های محیطی زیستی
  - ۶- مستندات بی خطری در حیوان هدف
  - ۷- مستندات توان سنجی در حیوان هدف
  - ۸- مستندات کارایی در حیوان هدف
  - ۹- مستندات سایر ترکیبات موجود در واکسن همانند ادجوانت و .... ارزیابی از نظر باقیمانده ها در محصولات حیوان هدف
  - ۱۰- مستندات عمر قفسه ای و نحوه نگهداری و انبارش
  - ۱۱- مستندات پایداری محصول تولید شده

حداکثر زمان فرآیند ۱۶ ماه