

این مجوز مشروط به تکمیل مطالعه بالینی فاز سه و پذیرش مسئولیت هرگونه عوارض احتمالی ناشی از تزریق واکسن توسط سازنده صادر گردیده است.

محمدرضا شانه‌ساز، رئیس سازمان غذا و دارو اعلام کرد؛



سازمان غذا و دارو ایران مجوز مصرف اضطراری واکسن رازی را صادر کرد.

به گزارش اسپادانا خبر و به نقل از باشگاه خبرنگاران پویا، محمدرضا شانه‌ساز، رئیس سازمان غذا و دارو طی نامه‌ای به رئیس موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی نوشت:

پیرو صدور مجوز مشروط مصرف واکسن کوو پارس در دوازدهمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک و همچنین مطابق با چهاردهمین جلسه کمیسیون قانونی تشخیص با توجه به بحران همه‌گیری کرونا و بر اساس دستور مقام عالی وزارت، پیرو مصوبات ستاد ملی کرونا مورخ 1400/07/30 با صدور مجوز مصرف اضطراری داوطلبانه فرآورده با مشخصات زیر مشروط به مصرف مطابق با اولویت‌های وزارت بهداشت و بر اساس سند ملی واکسیناسیون کووید-19 و تعهد بر تکمیل مستندات و تکمیل مطالعه بالینی فاز سه و پذیرش مسئولیت هرگونه عوارض احتمالی ناشی از تزریق واکسن توسط سازنده برای مدت 6 ماه با ارائه مدارک لازم و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل موافقت شد.

شماره: ۶۵۵/۴۴۳-۵
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر علی اسحاقی

رئیس محترم موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

موضوع: مجوز مصرف اضطراری داوطلبانه واکسن کووید-۱۹

با سلام و احترام؛

پیرو صدور مجوز مشروط مصرف واکسن کووید-۱۹ در دوازدهمین جلسه مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۴ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دار و مواد بیولوژیک) که در نامه شماره ۶۶۵/۳۵۴۲۷ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۴ ابلاغ شده است و همچنین مطابق با چهاردهمین جلسه مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۴ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دار و مواد بیولوژیک) با توجه به بحران همه گیری کرونا و بر اساس دستور مقام عالی وزارت در نامه شماره ۱۰۱/۱۹۳۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۰۱ و نامه شماره ۱۰۱/۱۸۹۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۳۰ با صدور مجوز مصرف اضطراری داوطلبانه فرآورده یا مشخصات زیر مشروط به مصرف مطابق با اولویت های وزارت بهداشت و بر اساس سند ملی واکسیناسیون کووید-۱۹ و تعهد بر تکمیل مستندات و تکمیل مطالعه بالینی فاز سه و پذیرش مسئولیت هر گونه عوارض احتمالی ناشی از تزریق واکسن توسط سازنده برای مدت ۶ ماه با ارائه مدارک لازم و رعایت کلیه ضوابط و مقررات جاری این اداره کل موافقت شد.

مشخصات فرآورده	
نام واکسن	کووید-۱۹ رازی
تولید کننده	موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
محل تولید	کشور ایران
راه مصرف	تزریق عضلانی
شکل دارویی	سوسپانسیون-ویال
ترکیب واکسن	کوکتل پروتئین نو ترکیب S ₁ , S ₂ و تریمر S با ادجوانت Novel

تولید کننده متعهد و ملزم است:

- مستندات کیفی فرآورده (CTD، آنالیز آنتی ژن ها، فرمولاسیون، معیار سازی ها و ...) و مقایسه پذیری محصولات تولیدی در مقیاس صنعتی را ارسال نماید (موضوع نامه شماره ۶۶۵/۴۱۰۷۵ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۲۱).
- مطالعه بالینی فاز ۳ اتمام و نتایج گزارش بینابینی و گزارش نهایی به اداره کل دارو ارسال گردد.
- برنامه پایش فرآورده پس از مصرف، تدوین و اطلاع رسانی گردد.
- برای هر سری ساخت تولیدی مطابق ضوابط جاری این اداره کل مجوز توزیع اخذ نماید.

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر پورحسینی مشاور محترم وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی جهت استحضار

جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت جهت استحضار

برچسب ها: [سلامت](#) [1]
[وزارت بهداشت](#) [2]