

مجوزات و گواهینامه‌ها

۱- پروانه بهره‌برداری

		این پروانه بهره‌برداری دانش بنیان بااستناد مصوبه هیات محترم وزیران به شماره ۱۲۰۹۹۷/ت ۲۸۶۰۸ هـ مورخ ۹۴/۰۹/۱۵ صادر گردیده و دارنده آن موظف به رعایت ضوابط و مقررات زیست محیطی می‌باشد. محل واحد بصورت استنجاری می‌باشد.	
شماره ۲۹۲۲۵۶ تاریخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۵ شناسکسب و کار ۱۷۹۶۲۲۵۰۵۳۱۲ تاریخ بهره‌برداری ۱۴۰۱/۰۹/۲۲		جمهوری اسلامی ایران وزارت صنعت، معدن و تجارت پروانه بهره‌برداری	
شرکت نفیس زیست فارمد ثبت شده به شماره ۵۴۶۱۶۵ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۰۳ با شناسه ملی ۱۴۰۰۸۵۶۷۱۳۳ در اداره ثبت شرکت‌ها و مؤسسات غیرتجاری به نشانی استان تهران، شهرستان ملارد، شهر صفادشت، خ مطهری شمالی، کوچه دوم شرقی، پلاک ۴، مرکز نوآوری و شتابدهی تخصصی پیشان، کدپستی ۳۱۶۴۳۹۸۸۶۲ با توجه به راه اندازی و دستیابی آن واحد به انجام عملیات تولید انبوه، این پروانه جهت تولید محصولات زیر و به منظور استفاده از مزایای قانونی آن اعطاء می‌گردد. (برای سه شیفیت)			
محصولات:			
ردیف	نام محصول	کد آیسیک	ظرفیت محصول (سالیانه)
۱	انواع اسپری تنفسی	۲۴۲۳۴۱۲۸۱۸	عدد ۲۰۰۰۰۰۰۰۰
تعداد محصولات مندرج در این پروانه بهره‌برداری ۱ قلم می‌باشد.			
این پروانه با توجه به توضیحات پشت صفحه دارای اعتبار است.			
محمود سیجانی مدیر کل صنعت، معدن و تجارت استان تهران			

۲- مجوز فعالیت

شماره: ۶۶۵/۶۲۷۵۴
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت نفی زیست فارمد

موضوع: مجوز فعالیت شرکت دارویی

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۲۰۲ مورخ ۹۸/۷/۹ به آگاهی می رساند با توجه به آرا جلسه مورخ ۹۸/۷/۱۵ 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 غلامحسین مهرعلیان
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
از طرف
دکتر سعداله پرویزی



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: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

۳- پروانه تأسیس



شماره دفتر : ۶۶۵/۴۵۷۱۴

تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

" پروانه تأسیس "

داروهای شیمیایی

به استناد ماده ۲۰ قانون و مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب فروردین ماه یکهزار و سیصد و شصت و هفت و آئین نامه ثبت دارو به شماره ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۹۳/۱۱/۱۲ و با توجه به تأیید وضعیت شرایط تولید دارو و آراء جلسه مورخ ۱۴۰۰/۸/۴ کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) با صدور پروانه تأسیس :

ساز کارخانه : شرکت دانش پنهان نفس زیست فارمد

ساز واقع در : استان تهران - شهرستان صفادشت - میدان شیروخانلو - خیابان مطهری شمالی - کوچه دوم شرقی - پلاک ۴

ساز که دارای قسمت های زیر می باشد با رعایت کامل مقررات موافقت گردید:

خط تولید کپسولهای استنشاقی عمومی (DP1) و برگنی کپسول خوراکی

خط تولید اسپری بینی عمومی (بصورت محلول بدون گاز)

خط برگنی ساشه

بهره برداری از واحد تولیدی مستلزم معرفی مسئول فنی واجد شرایط به سازمان غذا و دارو و تأیید صلاحیت ایشان توسط کمیسیون قانونی و رعایت اصول GMP در محل ساخت خواهد بود. بدیهی است در صورت تغییر خطوط فوق الذکر این پروانه باید اصلاح گردد.

اعتبار این پروانه منوط به حفظ شرایط فنی ساخت و تولید می باشد.



۴- تأییدیه دانش بنیان

بسمه تعالی

کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان

تأییدیه شرکت‌های دانش بنیان

نام شرکت	نفس زیست فارمد	شناسه ملی	۱۴۰۰۸۵۶۷۱۳۳
استان	تهران	تاریخ تأیید	۱۴۰۳/۰۶/۲۰
حوزه فناوری	۲- دارو و فرآورده های پیشرفته حوزه تشخیص و درمان	نوع تأیید	فناور

- به موجب این تأییدیه، شرکت/موسسه فوق‌الذکر بر اساس ارزیابی انجام شده طبق «آیین‌نامه اجرایی قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان» و «قانون حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات»، بصورت شرکت/موسسه دانش بنیان تأیید شده است.
- این تأییدیه لزوماً به معنای تأیید همه کالاها و خدمات شرکت به عنوان کالا و خدمات دانش بنیان نیست. بلکه ممکن است صرفاً برخی از کالاها و خدمات شرکت، مورد تأیید کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان قرار گرفته باشند.
- اعتبار و صحت این تأییدیه از آدرس pub.daneshbonyan.ir قابل استعلام است.
- این تأییدیه به صورت خودکار و از طریق سامانه دانش بنیان (pub.daneshbonyan.ir) صادر شده است.
- شرکت‌های تأیید شده در کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان، تا زمانی که تأییدیه آن‌ها در فهرست سامانه دانش بنیان (pub.daneshbonyan.ir) قرار دارد، می‌توانند از مزایای قانون حمایت از شرکت‌های دانش بنیان استفاده کنند و در صورت ارزیابی مجدد و عدم تأیید شرکت، از این فهرست حذف خواهند شد.
- استفاده از هرگونه حمایت، منوط به استعلام دستگاه اجراکننده حمایت، از دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش بنیان و تأیید 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 تأیید شده، مطابق مجازات‌های ماده ۱۱ قانون «حمایت از شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات» با آن‌ها برخورد می‌شود.



دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌ها و موسسات دانش بنیان

تلفن: ۰۲۱-۴۴۱۱۰۰۰۰ | فکس: ۰۲۱-۴۴۱۱۰۰۰۱



جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنعت، معدن و تجارت

شناسه کسب وکار: ۱۷۲۴۳۹۴۰۳۹۶
شماره: ۹۸۸۹۹
تاریخ: ۰۸-۰۵-۱۳۹۹

جواز تأسیس

«ویژه تولید، طراحی، مونتاژ»
ایجاد

وزارت
صنعت، معدن
و تجارت

به موجب این جواز به شرکت **نفس زیست فارمد (سهامی خاص)** ثبت شده به شماره ۵۴۶۱۶۵ مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۰۳ با شناسه ملی ۱۴۰۰۸۵۶۷۱۳۳ در اداره ثبت شرکت ها و مؤسسات غیرتجاری اجازه داده می شود:

محدصول	به شماره کد	و ظرفیت سالیانه
انواع اسبری تنفسی	۲۴۲۳۴۱۲۸۱۸	عدد ۱۵۰۰۰۰۰۰۰

در استان تهران شهرستان یکی از محل های مجاز شهرک صنعتی داخل محدوده ۱۲۰ کیلومتری نسبت به احداث واحد صنعتی با مشخصات ذیل اقدام نماید .

کل سرمایه ثابت **چهل و شش هزار و هفتصد و سی (۴۶,۷۳۰)** میلیون ریال

تعداد کارکنان **سی (۳۰)** نفر (در زمان بهره برداری کامل)

تولیدی **بیست (۲۰)** نفر پشتیبانی **ده (۱۰)** نفر

ارزش ماشین آلات داخلی **سی و یک هزار و دو صد و سی (۳۱,۲۳۰)** میلیون ریال

ارزش ماشین آلات خارجی **صفر (۰)** هزار یورو

مساحت زمین **یک هزار (۱۰۰۰)** متر مربع سطح زیر بنا **پانصد (۵۰۰)** متر مربع

توان برق **یکصد (۱۰۰)** کیلو وات آب مصرفی **پانصد (۵۰۰)** متر مکعب در سال

سوخت مصرفی سالیانه :

گاز طبیعی **ده هزار (۱۰۰۰۰)** متر مکعب نفت گاز **صفر (۰)** لیتر نفت کوره **صفر (۰)** لیتر

پیش بینی مدت اجرای طرح ۱۲ ماه

این جواز تأسیس دانش بنیان به استناد مصوبه شماره ۱۲۰۹۹۷/ت/۵۴۸۶۰۸ مورخ ۹۴/۹/۱۵ هیئت محترم وزیران و بر اساس تاییدیه شماره ۱۱/۴۷۷۲۸ مورخ ۹۹/۰۴/۱۲ معاونت محترم علمی فناوری ریاست جمهوری در داخل محدوده ۱۲۰ کیلومتری تهران صادر گردیده است. این مجوز تا زمان اعلام رسمی کارگروه ارزیابی شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان موضوع ماده (۳) این نامه اجرایی قانون حمایت از شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان و تجاری سازی نوآوری ها و اختراعات مبتنی بر احراز شرایط دانش بنیان بودن معتبر خواهد بود و در صورت عدم احراز، تابع ضوابط استقرار محیط زیست خواهد شد (ادامه توضیحات در پشت صفحه)

بدالله صادقی

رئیس سازمان صنعت، معدن و تجارت استان تهران

کد محصول ISIC ویرایش سوم
آدرس مکانیابی: دارنده جواز: استان: تهران، شهرستان: تهران، شهر: تهران، محله: دانشگاه تهران پلوار کشاورز خیابان ۱۶ آذر پلاک ۷۴ طبقه سوم واحد شمالی

کد پستی: ۱۴۱۷۹۹۶۱۹
تلفن: ۰۲۱۸۸۹۸۷۸۴۲
شماره ملی: ۰۷۰۰۹۴۸۳۹
ه توجه: دارنده جواز را به مفاد مندرج در ظهر این برگه جلب می نمایم.