

التاريخ : ٢٠٠٥/٤/١١ م

منشور عام

السادة / مصنعي ومستوردي الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،،

بناءً على توصيات اللجنة الدائمة المفوضة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية في اجتماعها رقم ٢٠٠٥/٦ بتاريخ ٢٠٠٥/٣/٣١ م يصدر هذا المنشور والآتي نصه :

- أنه من متطلبات تسجيل أي مستحضر أن يتم إنتاجه كليةً في خط الإنتاج الذي وافقت اللجنة على تسجيله ، علي أن يلتزم ويتعهد الوكيل المحلي بعدم استيراد أي منتج مسجل إلا من خط الإنتاج المسجل في المصنع المسجل .

د. محمد علي الحسن

رئيس قسم التسجيل

ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٠٠٥/٥/١١ م

منشور عام

تعلم إدارة شؤون الدواء جميع شركات الأدوية التي تود تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة (Artesunate) وفقاً لمتطلبات البرتوكول المجاز حديثاً لمعالجة الملاريا ، بقرار اللجنة الدائمة المفوضة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية في اجتماعها رقم ٢٠٠٥/٥ بتاريخ ٢٠٠٥/٣/١٠م والآتي نصه :

المصانع التي تتقدم بطلب تسجيل مستحضرات مرض الملاريا والمحتوية على مادة (Artesunate) ، تتم زيارتها بواسطة اللجنة، وسوف لن يتم النظر في أى طلب لتسجيل هذه المستحضرات إلا بعد إجازة تقرير الزيارة التفتيشية لخط الإنتاج بهذه المصانع المعينة .

عليه يرجى الإلتزام بذلك.

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٩/٨/٢٠٠٥م

..... / السادة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،،

منشور عام

تود أن تنبه إدارة شؤون الدواء السادة الصيادلة بالمصانع المحلية
للدواء إلى ضرورة الالتزام بتحديد مواصفة المنتج النهائي عند التقديم
للتسجيل المبدئي للمستحضرات الصيدلانية الخاصة بهم .
كما تشير إلى أن عدم الالتزام بذلك يجعل أمر النظر والتقارير في
الطلب المقدمة للتسجيل صعباً .

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٩/٨/٢٠٠٥م

منشور عام

تعلم إدارة شؤون الدواء جميع وكلاء شركات الأدوية بأن من متطلبات تسجيل أي مستحضر صيدلاني إنتاجه بصورة كاملة في خط الإنتاج المسجل بموجب قرار من اللجنة الدائمة المفوضة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية في موقع الإنتاج المسجل .
وننوه إلى أن عدم الالتزام بذلك أو استيراد المستحضرات الصيدلانية المسجلة من غير خطوط الإنتاج المسجلة بالمنشأة الصيدلانية المسجلة يعتبر مخالفة تسوجب إلغاء تسجيل المستحضر الصيدلاني .

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٩/٨/٢٠٠٥م

منشور عام

تعلم إدارة شؤون الدواء للسادة أصحاب الشركات المستوردة للأدوية أن رفض تسجيل أي مستحضر صيدلاني بسبب عيوب في التصنيع يستدعي إعادة النظر في تسجيل خط إنتاج ذلك المستحضر بالمنشأة الصيدلانية المحددة بواسطة اللجنة الدائمة المفوضة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية .

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢١/١/٢٠٠٦م

السادة/مناذيب الشركات

منشور عام رقم (١) للعام ٢٠٠٦

ننوه الى بعض متطلبات التسجيل الاضافية والتي تم تضمينها في قرار الموافقة المبدئية للمستحضرات التي تم قبولها في الفترة الثانية للعام ٢٠٠٥، وهذه المتطلبات كالاتى:

- 1/ صورة من قرار تسجيل الشركة المصنعة في السودان.
- 2/ السعر (C&F) المطلوب لتسويق المستحضر في السودان صادر من الشركة المصنعة.
- 3/ شهادات الأسعار في بلد المنشأ والبلدان المسوق بها المستحضر معتمدة من السلطات الصحية.
- 4/ دراسات التكافؤ الحيوي (للمستحضرات المضمنة في القائمة المعتمدة لدى الادارة).
- 5/ شهادات تسويق المستحضر في البلدان الاخرى المسجل بها (خلافاً لدولة المنشأ)

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٠٠٦/٢/١ م

منشور عام رقم (٢) للعام ٢٠٠٦
علاج الاسهال بملح الارواء+حبوب الزنك

السادة / مستوردي ومصنعي الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،،

إشارة الى خطاب المنسق القومي لبرنامج العلاج المتكامل لامراض الطفولة والقاضى بعلاج حالات الاسهال بملح الارواء قليل التركيز وازافة للزنك نفيدكم بالتركيبية والتراكيز المعتمدين:-

O.R.S

Each sachet contains :

- Glucose anhydrous 13.5gm
- Sodium chloride 2.6gm
- Trisodium citrate dihydrate 2.9gm
- Potassium chloride 1.5gm
- Net wt 20.5gm

Zinc tab

-10&20 mg/tab

د.تهانى عبد الرحيم محمد
رئيس قسم التسجيل
ع/مدير ادارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٠٠٦/٢/٤ م

السادة/مناذيب الشركات

منشور رقم (٣) للعام ٢٠٠٦

ننوه الى ان اخر تاريخ للمستحضرات التى لم يتم تقديمها للتجديد هو يوم ٢٠٠٦/٢/٢٨، وانه بهذا التاريخ سيتم فقط اعتماد المستحضرات التى تم تقديمها للتجديد، وعلى اى شركة اجنبية او مصنع محلى لا يرغب فى تجديد تسجيل اى مستحضر، تقديم خطاب رسمى لادارة موضحا فيه اسم المستحضر (المستحضرات) واسباب عدم التجديد.
علماً بان اى مستحضر لا يتم تقديمه للتجديد حتى هذا التاريخ سيتم شطب تسجيله.

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٠٠٦/٤/٩ م

السادة/مناذيب الشركات

منشور رقم (٤) للعام ٢٠٠٦

ننوه الى ضرورة الالتزام بالتاريخ المقرر لتسليم ملفات تسجيل الادوية، كما ننوه الى انه واعتباراً من تاريخ صدور هذا المنشور سوف لن يتم استلام او قبول اى طلبات لتمديد فترة تسليم ملفات تسجيل الادوية او استكمال متطلبات التسجيل عن الفترة المحدد لها مهما كانت الاسباب.

ملحوظة:-

نلفت انتباهكم الى أن المراجعة الاولية والتي تتم فى مكتب الاستلام لا تغيير فى تاريخ تسليم الملف المحدد له من قبل الادارة

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٥/٣/٢٠٠٦ م

السادة/مناديب الشركات

منشور رقم (٥) للعام ٢٠٠٦

بناء على قرار اللجنة الدائمة المفوضة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية في اجتماعها رقم ٥-٢٠٠٥ بتاريخ ١٦/٣/٢٠٠٦ فقد تقرر الاتي:
اذا تم رفض تسجيل اى مصنع اجنبى بعد الزيارة التفتيشية لعدم مطابقته لقواعد التصنيع الجيد السارية والصادرة من منظمة الصحة العالمية ،فان اللجنة لن تنظر فى امر تسجيله مرة اخرى الا بعد مرور خمس سنوات على الاقل من تاريخ الزيارة.

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

التاريخ : ٢٠٠٦/٦/٢٠ م

السادة/مناذيب الشركات

منشور رقم (٦) للعام ٢٠٠٦

وفقاً للشروط المجازة لدراسات الثبات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة في السودان ، نفيديكم بان اللجنة الدائمة لتسجيل المستحضرات الدوائية البشرية في اجتماعها رقم ٢٠٠٦/١٢ بتاريخ ٢٥/٥/٢٠٠٦م تنوه إلى ضرورة الالتزام بان تكون شروط الحفظ للمستحضرات على العبوات الداخلية والخارجية (up to 30° c) .

على ان يتم استيفاء ذلك بالنسبة للمستحضرات المسجلة في فترة اقصاها ٣ اشهر من تاريخه، وسوف لن يتم السماح باستيراد اى مستحضر بعد فترة الـ ٣ اشهر غير مستوفٍ لهذا الشرط.

ويستثنى من هذا القرار المستحضرات ذات الطبيعة الخاصة في الحفظ.

د. تهاني عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل
ع / مدير إدارة شؤون الدواء

الاخوة مندوبى الشركات :-

الرجاء الالتزام عند تسليم العينات القياسية (Reference Standards) ان تكون ديباجة العينة القياسية محتوية على البيانات الاتية :

- 1/ Generic name
 - 2/ Manufacturing date
 - 3/ Expiry date
 - 4/ اعلان هام Batch number
 - 5/ Potency %
- السادة/ مصنعى ومستوردى الادوية

الموضوع/ ارقام تسجيل المستحضرات الصيدلانية المسجلة

مع اهمية ارفاق شهادة تحليل للعينة القياسية .
ويؤسفنى لى ان يتجيز استلام العينات رقم تسجيل التيمتوفية الهذين المتطلبات على ان يبدأ العمل بارقام التسجيل الجديدة والمضمنة فى شهادات اعادة التسجيل فى موعد يعلن عنه لاحقاً.

،،،، والله الموفق،،،،

والله الموفق

رئيس قسم التسجيل
ع/مدير ادارة شؤون الدواء ٢٠٠٥/٧/١٤

إعلان هام

على السادة مناديب الشركات التي تسلمت قرارات بتخفيض أسعار تسجيل مستحضراتها المسجلة، ننوه إلى ضرورة تسليم شهادات التسجيل الأصل لهذه المستحضرات لسكرتارية قسم التسجيل وذلك لاستلام شهادات تسجيل جديدة بالأسعار المعدلة ، على ان يتم ذلك فى أسرع وقت.

كما ننوه بضرورة إرفاق شهادة التسجيل الأصلية عند التقديم لتخفيض سعر تسجيل أى مستحضر.

وشكراً ،،،،،،،،

ادارة شؤون الدواء

قسم التسجيل

اجراءات التقديم للتسجيل للعام ٢٠٠٥ الفترة الثانية

- ١- يبدأ استلام الطلبات- استمارات التسجيل الموجودة على صفحة الادارة الالكترونية - من يوم السبت ١٦/يوليو ويستمر الى الاحد ٣١/يوليو.
- ٢- يتم تسليم الطلبات باليد – من المندوب المفوض من قبل الشركة -الى سكرتاريا شؤون الدواء يوميا من الساعة العاشرة صباحا الى الواحدة ظهراً عدا الخميس .
- ٣- لا يستلم اى طلب تسجيل مستحضر الا بعد دفع الرسوم المقررة – 5,000 دينار سودانى لكل مستحضر .
- ٤- لا يتم استلام طلب تسجيل اى مستحضر من القائمة المرفوض تسجيلها Ve List -
- ٥- المستحضرات التى تم رفضها لعدم الحاجة فى العام ٢٠٠٤ وتمت اضافتها لاحقاً للقائمة المستهدف تسجيلها +Ve List يمكن تقديمها مع ارفاق صورة من قرار الرفض.
- ٦- المستحضرات المرفوضة للاكتفاء بعد الاصناف المسجلة ولم تصل السقف يمكن تقديمها مع ارفاق صورة من قرار الرفض .
- ٧- المستحضرات التى تم قبولها للحاجة وتم رفضها لعدم مطابقتها لمتطلبات التسجيل يمكن اعادة تقديمها مع ارفاق قرار الرفض .
- ٨- لا يتم النظر فى اى طلب غير مستوفى لمتطلبات التسجيل والضوابط اعلاه

د. تهاى عبد الرحيم
رئيس قسم التسجيل

اعلان هام

التقديم لتسجيل المستحضرات الصيدلانية

السادة شركات الادوية :

تعلم إدارة شؤون الدواء استمرار تقديم استمارات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية طوال العام وفقاً لما تم الاتفاق عليه في اجتماع الإدارات بتاريخ ١٤/٨/٢٠٠٦، على أن يتم النظر في الطلبات المقدمة مرتين في السنة حسب أولوية التقديم وعليه سيستأنف استلام الطلبات من يوم ٢٢/٨/٢٠٠٦.

وشكراً،،،،،،،

د.السريرة عمر ابراهيم

مدير ادارة شؤون الدواء

٢٠٠٦/٨/١٤

السادة/ شركات الأدوية والمصنعين
المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

الموضوع/ المستحضرات الصيدلانية
التي لم يتم تقديمها للتجديد ٢٠٠٥

بالإشارة للموضوع أعلاه، تقرر إعطاء فرصة أخيرة لتقديم
المستحضرات الصيدلانية التي لم يتم تقديمها للتجديد ٢٠٠٥ وذلك
في الفترة من ٨/١٠ إلى ٢٠٠٦/٨/٣٠ .
وننوه إلى أنه سيتم شطب أى مستحضر لم يتم تقديمه للتجديد
بإنتهاء الفترة المذكورة أعلاه وذلك دون الرجوع إلى الشركة
المصنعة أو الوكيل المحلى.

والله الموفق ،،

د.محمد عبدالرحمن محمد
مدير إدارة الرقابة الصيدلانية المركزية