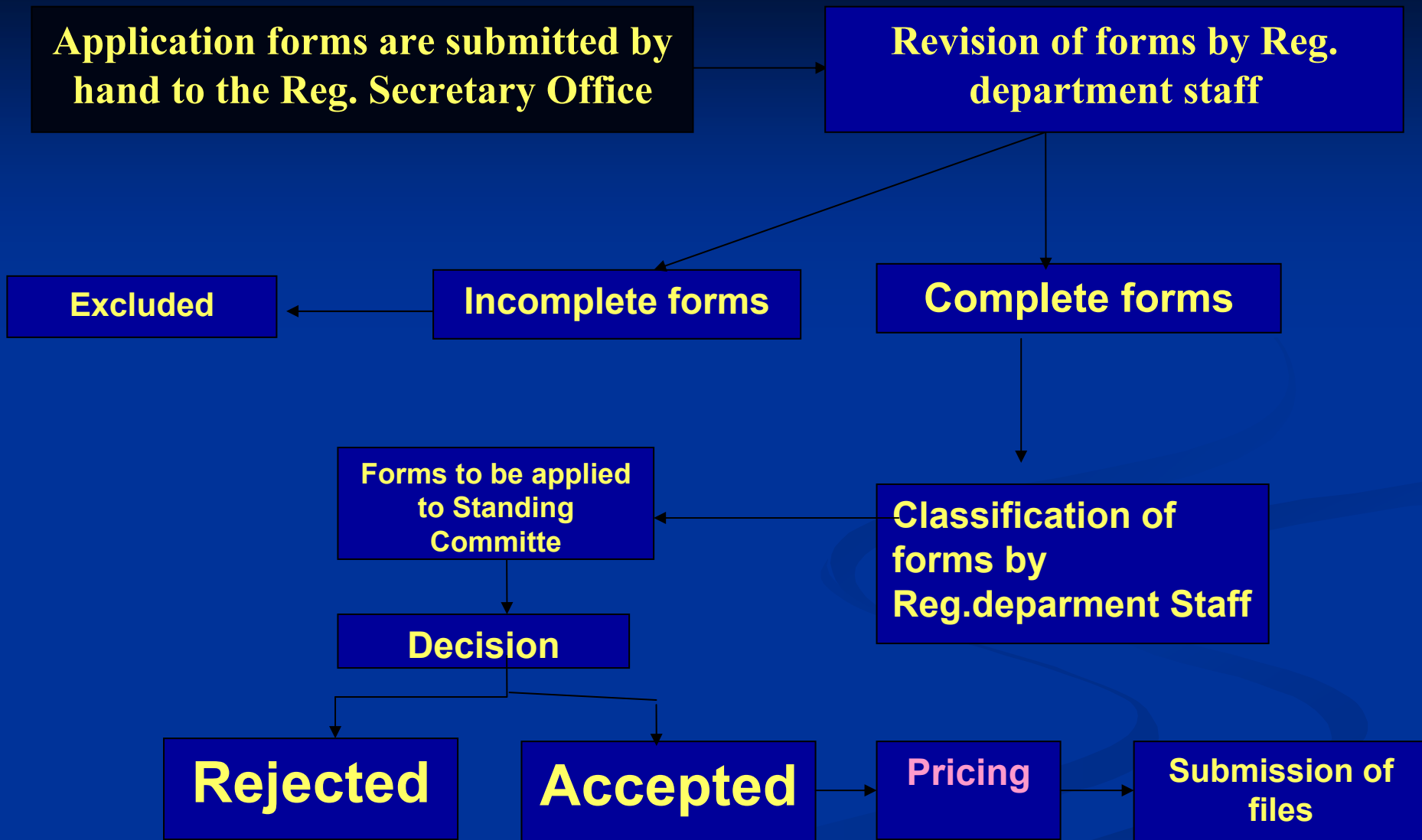


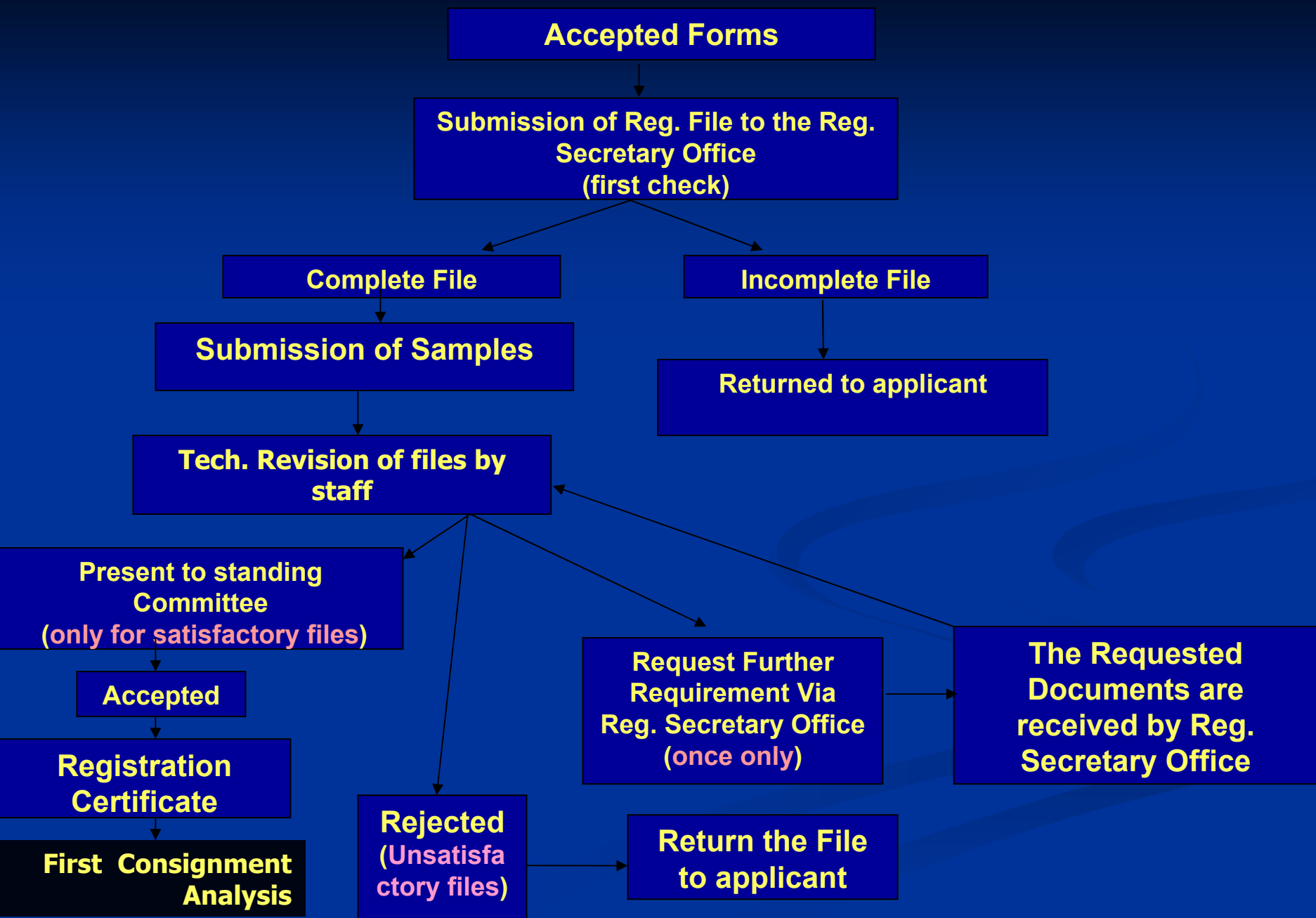
بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
الإدارة العامة للصيدلة
إدارة شؤون الدواء

سمنار حول تسجيل
المستحضرات الصيدلانية
للعام ٢٠٠٥

APPLICATION FORMS FLOW



FILES FLOW



Check List

1. Covering Letter

2. Application form.

3. Certificate of a
pharmaceutical product
(CPP).

4. Registration licensing
or
authorization in other
countries.

5. Composition formula

6. Properties of the Active pharmaceutical ingredients (API).

7. Certificate of
Active
Pharmaceutical
Ingredient (API)

8. Certificate(s) of Analysis
of Inactive
Pharmaceutical
Ingredient (s) .

9. Manufacturing procedure for the finished product.

10. In process control .

11. Description of the finished product .

12. Specifications of the finished product.

13.Method of analysis of the finished product.

14. Validation of the method of Analysis of the Finished Product .

15. Certificate of analysis of finished product.

16. Containers, Closure system (s) and other packaging .

17. Stability data.

18. Description of the package size.

19. Leaflets of the product.

20. Labels of the product (Inner & outer packaging).

21. Clinical data

22. Withdrawing of the product from market (s).

23. Efficacy report

24. Dispensing category in the country of origin.

25. Samples For Committee

()

Generic name		Tobramycin 0.3 % + Dexamethasone 0.1% Eye Drops			No of submitted	2	No of similar	1
<i>Submitted forms</i>					<i>Similar</i>			
No	Code	Origin	Reg. in other countries	C&F / ml	No	Origin	C&F /ml	
1	179	Greece	Yes	€ 0.3120 \$0.3806	1	KSA	\$0.4	
2	675	Pakistan	No	\$0.324				

المستحضر 179 تم تأجيل النظر فيه في لجنة 2004/24 وذلك الى حين استشارة اختصاصى أمراض العيون .
المستحضر 675 تم تأجيل النظر فيه في لجنة 2004/31 وذلك الى استشارة اختصاصى أمراض العيون .



Generic name		Naproxen 500&550 *mg tab			No of submitted	3	No of similar	3
<i>submitted forms</i>					<i>Similar</i>			
No	Code	Origin	Reg. in other countries	Submit. before	No	Origin	availability	
1	73	Cyprus	No	No	1	Jordan *	√	
2	765	Egypt	No	Yes	2	UK	√	
۳	*۱۱۶۸	Turkey	No	No	3	Jordan	New	

١- يسلم مع الملف عينات للمراجعة وللعرض علي اللجنة فقط .

٢- على ان يسلم الاتي عند تخليص أول رسالة :

- عينات التحليل كاملة-

- الشاهد المرجعي R.S-

- صورة من طريقة التحليل والتحقق منها في حالة المستحضرات غير الدستورية-

- العمود اللازم للتحليل اذا كانت طريقة التحليل-

-HPLC

١- لا يتم استلام اي ملف غير مكتمل، واذا تعدت الفترة المحددة لتسليم الملف يعتبر قرار التسجيل المبدئي لاغياً.

٢- بعد المراجعة الفنية للملف ، اذا تطلب بعض المستندات الاضافية ، يطلب استكمال لمرة واحدة فقط ولمدة محددة بعدها يتم ارجاع الملف ارجاع نهائي ويعتبر قرار التسجيل المبدئي لاغياً وذلك في حالة عدم استيفاء المتطلبات.

٣- اذا كانت العينات غير مطابقة فيزيائياً يتم ارجاع الملف ارجاع نهائي ويعتبر قرار التسجيل المبدئي لاغياً.