

القواعد المتبعة لمراجعة الغلاف الخارجي لمستحضرات الأدوية العشبية

في حالة المستحضر المصنع محلياً:

يكتب الاتي على العبوة الخارجية :

- تكتب كل الحروف المكونة للإسم التجاري بخط واضح ومقروء وبنفس الحجم
- تكتب كل البيانات باللغتين العربية والإنجليزية على العبوة الخارجية و للشركة حرية الاختيار في تقييم البطاقات بما لا يتعارض مع وضوح البيانات
- ذكر المواد الفعالة المكونة للمستحضر بتركيزاتها كما تم اعتمادها باللغتين العربية و الإنجليزية
- ملاحظة: في حالة إحتواء المستحضر على أكثر من ٣ مواد فعالة يمكن كتابتها على جانب واحد فقط من العبوة باللغة الانجليزية .
- الشكل الصيدلي كما هو معتمد ، ويكتب على واجهتي العبوة اسفل الاسم التجارى باللغتين العربية و الانجليزية
- عدد الوحدات المكونة للعبوة في حالة المستحضرات الصلبة و الحجم في حالة السوائل على أن تكون معتمدة
- الشعار أو اللوجو أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر مع احضار تعهد من الشركة باللوجو الخاص بها
- توضيح طريقة الاستخدام مثل: موضعي ، عن طريق الاستنشاق ، عن طريق الفم .
- ظروف التخزين: تكتب شروط التخزين كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة
- الاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر (مثل رج الزجاجاة قبل الاستخدام ،.....)
- يسمح للشركة كتابة الإستخدام المصرح به للمستحضر و المذكور في النشرة الداخلية و كتابة عبارة (يرجى قراءة النشرة الداخلية للاطلاع على دواعى الاستعمال و الجرعة و التحذيرات)
- تكتب جملة (يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلانية
- رقم التشغيل (Batch No:)
- تاريخ التصنيع (Mfg. Date) ،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.Date)
- رقم التسجيل بهيئة الدواء المصريه تحت رقم : EDA. Reg. No. :
- سعر المستحضر المعتمد ويشمل سعر الوحدة وسعر العبوة
- يسمح للشركة بوضع رسومات كرتونية يكون لها علاقة بدواعى الاستعمال الخاصة بالمستحضر و يسمح بوضع صورة لأشخاص حقيقيين على ان تتعهد الشركة بمسئوليتها عن الرسومات الكرتونية و صور الأشخاص الطبيعيين (الحقيقيين) الموضوعه على عبوات المستحضر المسئولية القانونية الكاملة أمام الغير دون أدنى مسئولية على الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية في مواجهة الغير ، و يسمح بوضع صورة عشب بعد التأكد بأن هذا العشب من أحد مكونات المستحضر

- اسم المصنع و عنوانه و اسم الشركة صاحبة المستحضر بالتفصيل (التليفون – البريد الإلكتروني) والباركود الخاص بالمستحضر ان وجد و اسم أي جهة أخرى شاركت في مراحل إنتاج المستحضر و التي تم ذكرها في اخطار التسجيل
- فى حالة وجود أكثر من تركيز للمستحضر الواحد ، يجب أن يكون هناك تمييز واضح فى الشكل الخارجى للعبوة
- تكتب أي محتويات أخرى داخل العبوة مثل (قطارة – سرنجة – معيار-) كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة.
- جميع إختصارات الشكل الصيدلي، مثل:
 - ✓ (MR-CR-SR-XL-ER) تترجم باللغة العربية إلى (أقرص ممتدة المفعول).
 - ✓ (EC) يتم ترجمته باللغة العربية إلى (أقرص أو كبسولات مغلقة معوية أو ذات كسوة معوية).
 - ✓ المستحضرات متأخرة الإنطلاق (DR) هي تركيبات ذات كسوة معوية وتترجم باللغة العربية إلى: كبسولات متأخرة الإنطلاق (تحتوي على حبيبات ذات كسوة معوية)

فى حالة المستحضرات المستوردة :

- يتم مراجعة العبوة طبقاً للبيانات المذكورة فى CPP و المطابقة لموافقة السير مع مراجعة ظروف التخزين طبقاً لما ورد بقرار لجنة الثبات مع تقديم الشركة التعهدات الآتية باضافة الآتى :
 - ✓ Batch No., Mfg date, Exp date
 - ✓ اسم المستورد و عنوانه و تليفونه (باللغة العربية)
 - ✓ رقم التسجيل
- أما بالنسبة للمستحضرات ال Bulk يتم الالتزام بكتابة جميع البيانات على العبوة كما فى حالة المستحضرات المصنعة محلياً

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الداخلى لمستحضرات

الغلاف الداخلى اما أن يكون **ملصق (Label) فى حالة (bottles & jar) و فى هذه الحالة يجب أن تتوافر فى البيانات الآتية :**

- اسم المستحضر
- الشكل الصيدلي للمستحضر.
- المواد الفعالة المكونة للمستحضر كما هو معتمد
- ظروف التخزين: تكتب شروط التخزين كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة
- الاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر (مثل رج الزجاجاة قبل الاستخدام ،.....)
- تكتب جملة (يحفظ بعيداً عن تناول الأطفال) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلانية

- يسمح للشركة كتابة الإستخدام الدوائي المصرح به للمستحضر و المذكور فى النشرة الداخلية و كتابة عبارة (يرجى قراءة النشرة الداخلية للاطلاع على دواعى الاستعمال و الجرعة و التحذيرات)
- تاريخ التصنيع: Mfg. Date.
- تاريخ انتهاء الصلاحية: Exp. Date .
- رقم التشغيل: Batch No.
- أسم المصنع و اسم الشركة صاحبة المستحضر بالتفصيل (العنوان –التليفون – الفاكس – البريد الإلكتروني) والباركود الخاص بالمستحضر
- الشعار أو اللوجو أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر

و اما ان يكون AL-FOIL فى حالة (strips & blister) و فى هذه الحالة يجب أن تتوافر فية المعلومات الآتية :

- اسم المستحضر ، الشكل الصيدلى ، الشركة صاحبة المستحضر أو الاختصار المذكور فى السجل التجارى ان وجد ، اللوجو
- أو يكتفى باللوجو فى حالة وضوح اسم الشركة بة