

آلية تقديم ملفات الثبات للمستحضرات المحلية الصنع

حرصا من إدارة الثبات على الصالح العام و سرعة انجاز العمل و الجهود المضنية لمواكبة تطور صناعة الدواء نوضح لسيادتكم آلية تقديم و مراجعة ملفات الثبات للمستحضرات محلية الصنع عدا ملفات المبيدات الحشرية و المطهرات بالتالي:-

تقوم الشركة بإرسال إيميل من الساعة 9 حتى الساعة 11.30 صباحا يحتوي على اللينك الخاص بملف دراسة الثبات على الايميل التالي:

stability.reception@edaegypt.gov.eg

و ذلك وفقا للموعد المحدد سابقا من خلال قسم التنسيق الداخلي لمراجعة الملف المقدم لأول مرة أو للأستكمال (ملفات تمت مراجعتها من قبل).

1. يتم تقسيم الملف المرسل على اللينك كالتالي:

A. Folder one: (Registration paper)

- 1-Summary Sheet
- 2-Composition
- 3-Certificate of responsibility (prominent stamp)
- 4- Valid registration license
- 5- Registration license extension
- 6- Composition attached registration license
- 7- Previous stability study approval
- 8- Variation
- 9- Withdrawal report
- 10- NODCAR
- 11- Covering letter illustrating manufacturing of active pharmaceutical ingredient(s) of supplier
12. Production plan
- 13- Finished product specifications

B. Folder two:

- 1-Certificate of Analysis
- 2-Stability study tables
- 3-Method of Analysis
- 4- Stability agreement between applicant and where stability study performance

C. Folder three:

- 1- Test Validation method and it 's chromatograms
- 2- Assay chromatograms
- 3- Dissolution charts (If Required)

2. يتم مراجعة ملف دراسة الثبات المقدم و الرد على الشركة في خلال 3-5 أيام عمل:
(a) إذا كان ملف دراسة الثبات المقدم كامل و مستوفي يتم إرسال email موضح به انه تم استلام الملف مع ذكر الكود الخاص بالمستحضر و ارسال لينك Spread sheet للاستفسار عنه.

(b) إذا كان ملف دراسة الثبات المقدم غير مكتمل يتم إرسال Email للشركة مرفق به checklist الخاص بالمستحضر موضح بها الإستكمالات المطلوبة.