



تعميم

إلى كافة المعامل الدوائية المحلية
ع/ط المجلس العلمي للصناعات الدوائية

يطلب إليكم التقييد بالتعليمات التالية الصادرة عن وزارة الصحة /مديرية الشؤون الصيدلانية/:

١- بالنسبة لتصاميم العبوات الخارجية والداخلية:

- يحق للمعمل اختيار التصميم الذي يراه مناسباً لتسويق مستحضره ما لم يكن مخالفاً بحقيقة علمية أو بالآداب العامة.

- مراعاة التمييز بين تصاميم العبوات الخارجية والداخلية للمستحضر ذو العيارات المختلفة باللون وبشكل واضح.

٢- بالنسبة لآلية تقديم طلب للحصول على موافقة على النشرات والتصاميم للعبوات الخارجية والداخلية ما قبل الطباعة:

يتم في هذه المرحلة:

- إحضار صورة عن النشرة والتصميم الملون للعبوة الخارجية والداخلية والتي سيتم تسويق المستحضر وفقاً لها. (التصميم النهائي قبل الطباعة مباشرة كبروفة).

- إرفاق صورة عن النشرة والتصميم للعبوة الخارجية والداخلية الموافق عليها في إضارة الترخيص لتتم الدراسة وفقاً لها.

- يتم التأشير على النشرات والتصاميم الموافق عليها بعبارة (مع الموافقة قبل الطباعة مع التاريخ).

٣- مرحلة تقديم طلب لترح التحضير الأولى:

- أن يتم إرفاق موافقة ما قبل الطباعة مع النماذج التي يتم تقديمها لمديرية الدراسات الدوائية للحصول على موافقة لترح التحضير الأولى.

- يتم رفض أي تحضيرية في حال عدم مطابقة النماذج المقدمة للحصول على موافقة لترح التحضير الأولى مع المعلومات الواردة في مرحلة ما قبل الطباعة ولن يقبل أي تعهد من تاريخ صدور هذا التعميم.

٤- في حال طلب تعديل النشرة التي تمت الموافقة عليها في إضارة الترخيص:

- أن يتم إحضار النشرة الموافق عليها في إضارة الترخيص مع النشرة الجديدة المقترحة مع جدول يبين الفرق بين النشرتين والأسباب الموجبة للتعديل مثبتة بالدلائل العلمية.

٥- في حال طلب تعديل تصميم العبوات الموافق عليها في إضارة الترخيص:

- أن يتم إحضار صورة عن التصميم المراد اعتمادها مع صورة عن التصميم الموافق عليها.

٦- وفي حال طلب المصادقة على النشرة والتصاميم للعبوات الخارجية والداخلية للمستحضرات الدوائية من أجل التصدير:

- أن يتم إحضار النشرات والتصاميم المراد المصادقة عليها مرفقا معها صورة عن النشرة والتصاميم الموافق عليها (وفي حال طلب أي تعديل إضافي يطلب إحضار كتاب يبين سبب التغيير ومصدق أصولاً من الجهة الصحية من البلد المصدر إليه).



٧- وبخصوص بعض التحذيرات الواردة من US FDA حول بعض السواغات التي تدخل في تركيب بعض الأشكال

الصيدلانية، يطلب إليكم:

- تجنب استعمال ملون أصفر التارترازين في المستحضرات الدوائية بسبب بعض التفاعلات التحسسية التي يسببها، وفي حال الاضطرار إلى استعماله، يجب أن توضع على العبوة الخارجية عبارة " إن هذا المستحضر يحوي ملون أصفر التارترازين الذي قد يسبب تفاعلات تحسسية بما فيها الربو القصبي وذلك لدى الأشخاص المؤهين لذلك.
- تقليل نسبة الكحول ما أمكن في المستحضرات الدوائية الفموية، والتقييد بالنسب المحددة أدناه وفقا لوثيقة FDA:
- الالتزام بنسبة أقل من ٠,٥% للمستحضرات الدوائية للأطفال بعمر أقل من ٦ سنوات، وبنسبة لغاية ٥% لعمر ٦ سنوات فما فوق، والتصريح بالنسبة التي يوجد فيها الكحول على العبوة الخارجية للمستحضر.

شاكرين تعاونكم

دمشق / ١٣ / ٢٠١٤

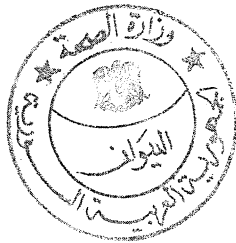
م. ف. د.

وزير الصحة

بالتفويض

معاون وزير الصحة

الدكتورة هدى السيد



نسخة إلى:

- المجلس العلمي للصناعات الدوائية
- مديرية الشؤون الصيدلانية
- مديرية الدراسات الدوائية
- مديرية الرقابة الدوائية
- مديرية مخبر الرقابة والبحوث الدوائية
- مديريات الصحة في المحافظات
- نقابة الصيدالة
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم على الموقع الالكتروني لوزارة الصحة www.moh.gov.sy نسيم الدواء.