



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

الرقم: ٢٠١٤/٢٠

تعميم

إلى كافة المعامل الدوائية في الجمهورية العربية السورية
ع/ط المجلس العلمي للصناعات الدوائية

تحية طيبة:

بناء على قرار اللجنة الفنية رقم ٢٢/١٣٨١ تاريخ ٢٢/٣/٢٠١٤ يطلب إليكم مايلي:

١ - تجديد ترخيص المستحضرات الدوائية المحلية المصنعة من قبلكم و التي مر على ترخيصها خمس سنوات و ذلك وفق مايلي:

- تقديم ملفات جديدة تتضمن المتطلبات الفنية و التركيب و المواصفات و خطط التحاليل و التحقق من الصلاحية و دراسات الثبات و أية تغييرات قد تمت على المنتج ، كما و يطلب إليكم تقديم شواهد معيارية دستورية للمواد الأولية الفعالة أو مواد أولية معلومة الفعالية للمواد الفعالة مرفقة بشهادات تحاليل من الجهة المعنية (هيئة دولية أو معمل دوائي مصنع) و ذلك بتقديم ملف ورقي و الكتروني جديد و كامل إلى مديرية الشؤون الصيدلانية لاستكمال إجراءات الدراسة وإحالة الأقسام الخاصة من ملفات التسجيل إلى كل مديرية حسب العائدية أصولاً.

- تتم دراسة الإضبارة في مديرية الشؤون الصيدلانية كما هو متبع عند تجديد ترخيص المستحضر الدوائي و تحال كافة الوثائق الخاصة بمديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية أصولاً و في حال قبول الإضبارة يتم تجديد ترخيص المستحضر.

شاكرين تعاونكم

دمشق ٢٠١٤/ ٨ / ٢٠

وزير الصحة

بالتفويض

معاون وزير الصحة

أ.د. سوسن الماضي

صورة إلى

مكتب السيد وزير الصحة

مكتب السيدة معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء

نقابة صيادلة سورية

كافة مديريات الصحة

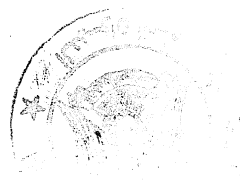
مديرية الشؤون الصيدلانية

مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية

مديرية الرقابة الدوائية

مديرية الدراسات الدوائية

مديرية المعلوماتية



٢٠١٤/٨/٢٠
٢٠١٤/٨/٢٠