



غرفة الشرقية
ASHARQIA CHAMBER

الرقم: ٤٧٨ / ٤٨ / ٣٥١٠٠٠ /
التاريخ: ٤ / ٤ / ٢٠١٢ م
الموافق: ٢ / ١٢ / ١٤٣٣ هـ

المحترمين

السادة/ قطاع الدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

تهديكم غرفة الشرقية أطيب تحياتها وتفيدكم بتلقيها خطاب مجلس الغرف السعودية رقم (ش.غ./١٤٨٢) وتاريخ (١١/٤/١٤٣٣هـ) المشار فيه إلى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٨٣٤٧/٤/ص)) وتاريخ (٣/٤/١٤٣٣هـ) والمشار فيه إلى محضر اجتماع اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي المركزي الخامس والتي أوصت بضرورة التزام الشركات بأن تكون جميع عبوات الأشربة البلاستيكية والزجاجية المسجلة مركزياً والمقدمة للتسجيل على النحو التالي (أن يكون الغطاء المستخدم في جميع عبوات الأشربة البلاستيكية والزجاجية محكمة الغلق بغطاء بلاستيكي (Plastic or glass bottle sealed with plastic cap) مزود بواقعي ضد الفتح ((Tamper proof)).

وحيث طلبت الهيئة الالتزام بالتوصية ومراعاة ذلك عند التقدم لتسجيل أي مستحضرات لدى الهيئة، وسيتم إعطاء مهلة لمدة سنة لتطبيق ذلك على جميع المستحضرات المسجلة والمسوقة بالمملكة، على أن تقوم الشركات بتقديم متطلبات التغيير وذلك حسب الدليل الإرشادي (مدونة متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة) (Guidelines for Variation requirements) والمنشور على موقع الهيئة (WWW.sfda.gov.sa/Ar/Drug/ Topics/Guides).

للعلم والإحاطة

وتقبلوا خالص التحية والتقدير

مساعد الأمين العام للشئون الاقتصادية

عادل بن صالح الصرامي

أم ش





مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

الرقم: ١٦٨٢ / ٤ / ١١ التاريخ: ١١ / ٤ / ١٤٣٣ المرفقات: لا يوجد

موضوع الخطاب	عنوان
موضوع الخطاب	توضيح المواصفات لظا العبوات المستخدمة في عبوات البلاستيكية

المحترم

سعادة أمين عام الغرفة التجارية والصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

تلقينا خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٨٣٤٧/ع/ص)) وتاريخ (١٤٣٣/٤/٣هـ) والمشار فيه الى محضر اجتماع اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي المركزي الخامس والتي أوصت بضرورة التزام الشركات بأن تكون جميع عبوات الأشرية البلاستيكية والزجاجية المسجلة مركزياً والمقدمة للتسجيل على النحو التالي (أن يكون الغطاء المستخدم في جميع عبوات الأشرية البلاستيكية والزجاجية محكمة الغلق بغطاء بلاستيكي (Plastic or glass bottle sealed with plastic cap) مزود بواقى ضد الفتح (Tamper Proof)).

وحيث طالبت الهيئة الالتزام بالتوصية ومراعاة ذلك عند التقدم لتسجيل أي مستحضرات لدى الهيئة ، وسيتم إعطاء مهلة لمدة سنة لتطبيق ذلك على جميع المستحضرات المسجلة والمسوقة بالمملكة ، على أن تقوم الشركات بتقديم متطلبات التغيير وذلك حسب الدليل الإرشادي (مدونة متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة) (Guidelines for Variation requirements) والمنشور على موقع الهيئة (www.sfda.gov.sa/Ar/Drug/Topics/Guides) علماً بأنه يمكن التواصل مع قطاع الدواء على البريد الإلكتروني (sdr.drug.sfda.gov.sa).

نأمل الإطلاع والإحاطة والتعميم على ذوي العلاقة والمهتمين من منتسبيكم

وتقبلوا أطيب التحية والتقدير،،

مساعد الأمين العام لشئون الغرف

أحمد بن حسين السماعيل