

## إعلان هام لشركات المكملات الغذائية بخصوص استلام ملفات ال soft file للتسجيل كمكمل غذائي في صورة CD بداية من ٢٠١٦

### ١- المرحلة الأولى: التقديم:

- في الاحد و الثلاثاء الاول من كل شهر .
- تقوم الشركة الواحدة بتقديم مستحضرين بحد اقصى .
- يتم حجز رقم من صالة الاستقبال لكل ملف مراد تقديمه.
- يتم استلام ٨٠ ملف في الشهر خلال يومى الاستقبال من كل الشركات وتعطى الشركة اىصال استلام موضح به رقم الإستلام المبدئي لمراجعة الملف (رقم المسلسل/الشهر/السنة).
- ملحوظه هامه : في حاله استلام ٨٠ ملف في اليوم الأول للإستقبال لن يتم إستلام اى ملفات في اليوم الثانى للإستقبال.
- لن يتم استلام ال CD فى حالة :
  - الحضور فى غير المواعيد المحدده من كل شهر
  - عدم وجود تفويض المندوب بالتسجيل
  - ان يكون ال CD فارغا

### ٢- المرحلة الثانية: المراجعة :

- لن يتم استقبال المستحضر اعطاه رقم الإستلام النهائى فى الحالات الآتية :
  - عدم استيفاء المستندات المطلوبه بال Check list
  - عدم تسليم المستندات المطلوبه Hard copy فى المواعيد المحدده لذلك.
- تقوم الشركة بالحضور فى الاحد الاول من الشهر التالى للإستعلام عن موقف الملف
- فى حالة عدم استيفاء الملف يتم اصدار Check list بعدم الموافقه على استلام الملف و المستندات الغير مستوفاه وعلى الشركة التقدم من جديد
- فى حالة استيفاء الملف يتم اضافة رقم الإستلام النهائى للملف على اىصال استلام السابق اصداره ويتم استلام المستندات المطلوبه Hard copy (تعهد بصحة و سلامة البيانات , payment receipt , Hard copy of Application ) من الشركات فى يومى الثلاثاء والخميس من نفس اسبوع الاستعلام عن موقف الملف .

مكونات ال CD المقدم من الشركة : المستندات المطلوبه وبنفس ال Format المحدده بال Check list المرفقه

فى حالة عدم استيفاء الشركة لاي من النقط المذكورة فى الcheck list لن يتم  
استلام الملف

File name:..... Serial No:.....			Company name:..... .....		
Type of Product			Date of revision		
Local	Toll	Toll (F)	Under licence	Contact e-mail	

Check List for New Registration

File Documents	Comment
<b>Covering Letter</b> <b>(Scanned the original)</b> اسم المستحضر- الشكل الصيدلى- محتويات الملف - توقيع رئيس مجلس إدارة الشركة أو مدير التسجيل- ختم الشركة	
<b>Payment Receipt</b> <b>(Scanned the original)</b> ١٠٠٠ جنيه تسجيل جديد موضح به اسم المستحضر، اسم الشركة، ختم الإدارة المالية الاحمر	
تفويض المندوب المقدم للملف بالتسجيل <b>(Scanned the original)</b> (الاطلاع على الاصل عند تسليم الملف)	
<b>Application</b> <b>(Scanned the original)</b> (Including indication & dose)	
<b>Naming List</b> موضح بها الاسم المبدئى للمستحضر والشكل الصيدلى + توقيع مدير التسجيل	
ملئ طلب تسجيل مستحضر مكمل غذائى جديد (مرفق) <b>( Word document)</b>	



Company & Factory documents <b>(All Scanned)</b>		Comment
Toll	local رخصة المصنع موضح بها خط انتاج المستحضر المقدم	
	أصل عقد التصنيع الموثق من الشئون القانونية على ان لا يكون قد مر عليه اكثر من ٥ سنوات	
	أصل ملحق عقد باسم المستحضر المقترح التصنيع موثق من الشئون القانونية ملحق باسم المستحضر المبدئى المقدم للتسجيل و موضح به الشكل الصيدلى(لا ضرورة لذكر بيان التركيب) - مع تقديم تعهد بتغيير الاسم قبل الحصول على الاخطار	
	اصل قيد سجل بالتصنيع لدى الغير Toll Card	
	شهادة غرفة صناعة الدواء للشركة أو للمصنع	
F-toll	-يجب أن يذكر نشاط التصنيع لدى الغير فى السجل التجارى للشركة -رخصة مصنع ال applicant او معاينة	

## Check list for under licence

Under License	<b>عقد الوكالة (Scanned the original)</b>	
	registration & مذكور به manufacturing authorization موثق من السفارة المصرية , chamber of commerce	
	والإطلاع على الأصل	
	ترجمة العقد من مكتب علمي معتمد	
	<b>Free sale (Scanned the original)</b>	
	أصل موثق من السفارة المصرية و وزارة الصحة أو الزراعة والغذاء أو البيئه بالخارج	
	موضح به ان المستحضر is freely sold , is sold , is currently sold , is legally sold , is marketed , may be sold , can be sold , is distributed in the country of origin under the same name & composition ( طبقا لقرار اللجنة الفنية بجلسة ٢٢/٥/٢٠٠٨ ) مرفق بها بيان التركيب	
	<b>تعهد بالموردين (Scanned the original)</b>	
	في حاله ان شهادات المورد ليست على ورق الشركة صاحبة المستحضر بالخارج احضار تعهد من الشركة بالخارج بأسماء الموردين لكل ماده و انهم نفس الموردين للخامات المستخدمه بالمستحضر بالخارج موثق من السفارة المصرية و chamber of commerce	
	Product sample	تقوم الشركة بتسليم العينه في حاله قبول الطلب المقدم

Serial: 00001 / yyyy

طلب تسجيل مستحضر مكمل غذائي

## Application for Registration of Food supplement Product

Submission Date

(Serial No)

### 1-Type Of Registration:

New

Re-Registration



Previous registration No. - - - - -

Expiry Date Of Registration - - - - - (enclose the registration license )

### 2-Type of License:

Local

Toll

Under license

F Toll

### 3-Product (suggested in case of new product)

Name In English: - - - - -

Name In Arabic: - - - - -

(A name that should not give an impression of any therapeutic effect )

Please fill letters in small

### 4- Dosage form: - - - - -

**5- Applicant :**

Name : .....  
Address :.....  
Telephone :.....  
Official mail :.....

**6-License Holder :**

Name :.....  
Address :.....  
Telephone :.....  
Official mail :.....

**7-Manufacturer :**

Name :.....  
Address :.....  
Telephone :.....  
Official mail :.....

**8-Packager :**

Name :.....  
Address :.....  
Telephone :.....  
Official mail :.....

**9- supplier of active raw material(s)**

**10-Pack In details** :.....

**11-Similar Or Reference :**

.....

**12-Indications & Dose :**

-----  
**13-Suggested Shelf Life Of The Product & Storage Condition :**  
-----

**14- Representative:**

Name: -----

Tel. -----

Official mail : -----

Signature: -----

(Bring Authorization From the applicant With Signature & Date )

**THIS PART SHOULD BE SIGNED BY THE PRODUCT OWNER I hereby declare that:**

- 1-All the information supplied is true
- 2-Any documents will be furnished upon request
- 3-All the dietary ingredients are manufactured, packed & held under conditions proposed by GMP
- 4-No product advertisement will be made before the approval of the technical committee
- 5- The product public Price won't be raised unless the ministry of health is notified
- 6- If the Product possession is Transferred to another owner both the Previous & the new owner should notify the ministry of health within 8 days from the date of transfer
- 7-No Qualitative or Quantitative Data of the active or inactive ingredients- approved by the subcommittee-should be changed before submission to the ministry of health for Re registration
- 8- No False or misleading sentences will be written on the label.

❖ **Name of CEO:**

❖ **Signature:**

<b><u>Revised by:</u></b>	
<b><u>Date of Revision:</u></b>	

Serial: 00001 / yyyy

**طلب تسجيل مستحضر مكمل غذائي جديد**



<b>Product Name</b>	<b>In English</b>	<b>باللغة العربية</b>
<b>Registration Status</b>	New	
<b>Type of application</b>	Local ,Toll Or Under license	
<b>Manufacturer</b>		
<b>Owner Name</b>		
<b>Attachments</b>	Leaflet of Similar Product	

**Composition:**

**Each 5 ml / Tablet/ F.C.T/ S.G.C/ H.G.C. /Sachet contains**

<b>Active Ingredients</b>	<b>concentration</b>	<b>Functions</b>	
<b>Inactive Ingredients</b>	<b>concentration</b>	<b>Functions</b>	
<b>Capsule Shell (In case of H.G.C.)</b>	<b>Cap</b>	<b>Body</b>	<b>Functions</b>
<b>Capsule Shell (In case of S.G.C.)</b>	<b>concentration</b>	<b>Functions</b>	
<b>Film Coat Composition (In case Film Coated Tablet)</b>	<b>concentration</b>	<b>Functions</b>	
<b>Proposed Total weight</b>			
<b>Proposed Color of capsule</b>			
<b>Indications :</b>			
<b>Dose :</b>			