

Serial: 00001 / yyyv

مرفق رقم (4)
المستندات المطلوبة لتقديم طلب تسجيل الأدوية البيطرية

المستحضرات المحلية و F-Toll:

- Covering letter مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتي :
 - اسم المستحضر
 - الشكل الصيدلي
 - نوع التسجيل (جديد - إعادة تسجيل)
- أصل إيصال الإستهلام (1000 جنيه) الموضح عليه تركيز المادة الفعالة و الشكل الصيدلي.
- أصل إيصال سداد مقابل أداء الخدمة (10000 جنيه).
- صورة من خطاب الموافقة على الاسم.
- نشرة على ورق الشركة موقعة ومختومة مدعمة بالمراجع اللازمة (أصل وصورة).
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها في حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
- خطاب من الشركة موقع ومختوم موضح به طريقة حساب المكافئ الملحي والقاعدى (إن وجد) مدعم بالمراجع .
- مرجع علمي حديث يثبت مرجعية التركيبة (مرفق به أصل ترجمة معتمدة إذا تطلب الأمر).
- صورة من رخصة المصنع المتقدم بطلب التسجيل .
- صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .

في حالة التصنيع بترخيص يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- عقد تصنيع بترخيص موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج ما لم يكن هناك إتفاقيات دولية بخلاف ذلك (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة .
- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.

في حالة التصنيع لدى الغير يطلب بالإضافة إلى الطلبات السابقة :

- صورة من ترخيص القيد بسجل شركات الـ Toll .

المستحضرات المستوردة:

- **Covering letter** مطبوع علي ورق الشركة مختوم وموقع وموضح به الآتى :
 - إسم المستحضر
 - الشكل الصيدلى
 - نوع التسجيل (جديد – إعادة تسجيل)
 - إسم المصنع والـ License Holder

- أصل إيصال الإستعلام (1000 جنيه) الموضح عليه تركيز المادة الفعالة و الشكل الصيدلى.
- أصل إيصال سداد مقابل أداء الخدمة (10000 جنية).
- بيان تركيب المستحضر متضمنا المواد الفعالة و غير الفعالة بتركيزاتها و مواصفاتها مطبوع علي ورق الشركة بالخارج موقع و مختوم بختم الشركة .
- النشرة العلمية على ورق الشركة بالخارج موقعة ومختومة (أصل وصورة).
- تعهد بأحجام العبوات المراد تسجيلها فى حالة الـ Injection موقع ومختوم على ورق الشركة.
- شهادة مستحضر صيدلى (CPP) من بلد المنشأ صادرة من وزارة الصحة أو وزارة الزراعة وموثقة من السفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
- عقد الوكالة أو تفويض رسمى موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج (أصل وصورة) للإطلاع والمطابقة.
- صورة من الـ GMP للمصنع بالخارج (فى حالة عدم الإشارة إليها فى الـ CPP الخاصة بالمستحضر)
- صورة من سجل مستوردى الأدوية للمستحضرات المستوردة.
- صورة من السجل التجارى للشركة .
- صورة من تفويض المندوب معتمد بصحة توقيع من البنك .