

Face Distribution of Data (Design Proposal)

N.B: This design is considered an advisory opinion. It doesn't necessarily represent the formal position of CAPA & doesn't bind or otherwise obligate or commit CAPA to the views expressed.

	Nothing to be written			
Nothing to be written	<p>- each dosage form contains: (amount of active ingredient with equivalent amount of salt if present)</p> <p>- Storage conditions (as stated in stability committee document)</p> <p>- Keep out of reach of children.</p> <p>For Dosage & indication, see inner leaflet</p>	<p>• كل جرعة تحتوي على : (كمية المادة الفعالة و الكمية المكافئة لها في حالة وجودها في صورة ملح)</p> <p>• ظروف التخزين (كما هو مثبت في ملف لجنة الثبات)</p> <p>• يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.</p> <p>• للجرعة ودواعي الاستعمال انظر النشرة الداخلية</p>	Nothing to be written	
	<p>LOGO of the company</p> <h3 style="text-align: center;">Product Name</h3> <p style="text-align: center;">Active ingredient +concentration</p> <p style="text-align: center;">Dosage forms + No. of units</p>		<p>Price:</p>	
			<p>Batch No.:</p> <p>MNF:</p> <p>EXP:</p>	
Nothing to be written	<p>Company name+ Manufacturer Name, Address, Tel. No. or Mail address</p> <p>MOH. Registration No.: #####/YYYY</p>	<p>اسم الشركة صاحبة المستحضر+اسم المصنع وعنوانه، رقم التليفون، والبريد الالكتروني رقم التسجيل بوزارة الصحة:-----/----</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; text-align: center;">Barcode</div>	Nothing to be written	
Product Name	<p>LOGO of the company</p> <h3 style="text-align: center;">اسم المستحضر</h3> <p style="text-align: center;">المادة الفعالة + التركيز</p> <p style="text-align: center;">الشكل الصيدلي + عدد الوحدات</p>			

The SOPs for Outer label (or art work) of the medicinal Products

1. The Trade name must be identical to the approved name.
 2. All letters of the trade name must be typed in the same font, size, color and style.
 3. The active ingredients must be identical to the approved generic. They must be typed in two sites:
 - a. under the trade name: The active ingredients with their quantities (by a font less than 50% of that of the trade name).
 - b. on one side of the outer label: The active ingredients as their hydrate or salt forms with their quantities and equivalent amounts.
- N.B: In case of multiple active ingredients (e.g. multivitamins and minerals), these ingredients are written on one side only.
4. The pharmaceutical form must be identical to the approved form. It is located under the active ingredient below the trade name.
 5. The number of units per pack must be mentioned.
 6. Route of administration e.g. *IV, IM, SC, I.V, infusion* , vaginal supp., rectal supp., eye only, ear only, eye/ ear, vaginal or topical cream/ oint.,... } must be mentioned.
 7. It should be containing the warning/ presence of some ingredients (e.g.: *Aspartame, Sunset yellow, Benzalkonium chloride and others*) if not mentioned in the package insert (leaflet).
 8. Storage conditions must be mentioned on the outer pack. In addition, the following must be mentioned:
 - FOR powder for reconstitution: Shelf life and storage conditions before reconstitution & after reconstitution.
 - FOR eye drops: shelf life after opening the bottle.
 9. Special precautions for handling (if any, as shaking, dilution,) should be mentioned.
 10. Manufacturer, license holder or any other participant in the manufacturing process must be mentioned.

11. The name, address, city, country, (phone, Fax, web site) of the manufacturer must be mentioned, in addition to the barcode of the product.
12. The specific logo or trade mark of the license holder must be typed on the outer label.
13. The batch number must be mentioned on the outer pack.
14. The manufacturing and expiry dates must be mentioned on the outer pack.
15. Other information necessary for the correct use of the medical product must be mentioned.
16. The brief indication or the therapeutic class can be mentioned in a scientific and approved terms.
17. If the dosage form or the product is related to a special population (infant, children, adults, men, women), this must be mentioned on the outer pack.
18. Different concentrations should clearly be distinguished for proper and easier identification of the products.
19. The legalized price of the approved unit and whole pack must be mentioned.
20. Registration Number of Egyptian Ministry of Health / Year of registration should be mentioned.
21. For High-tech. products (Vaccine, Biological & Radioactive Products) the shelf life is specified by day, month and year on the outer pack.
22. For all drugs, it must be mentioned (**Keep out of the reach of children**).
23. Other content of the pack must be mentioned on the outer label (*if any, as measuring cup, applicator, dropper, syringe, calibrating dropper, others*).
24. In case of scored tablets, this can be illustrated in as a drawing.
25. The abbreviations: modified release (MR), controlled release (CR), sustained or slow release (SR) and extended release (XL, ER) can be mentioned if the formulation of the pharmaceutical product leads to this modification. In Arabic all these abbreviation will mean that the pharmaceutical product has a longer duration of action than its immediate release formulation. In Arabic this is written as follows:

مستحضرات ممتدة المفعول

26. Enteric coated (EC) formulations are written in Arabic as follows:
أقراص أو كبسولات مغلفة معويه أو ذات كسوه معويه
27. All previous data should be written both in English and Arabic on the outer label.

28. The design and color of the outer label should be different from that of other competitive products.
29. In case of dietary supplements, a ribbon (15% of the pack size) should encircle the pack. In this ribbon “Dietary Supplement” is written both in English and Arabic.

The SOPs of the inner label of the pharmaceutical products

1. Product name, strength and form are specified.
2. License Holder Name and / or Logo are specified.
3. Manufacturing date is specified
4. Expiry date is specified
5. Batch number is specified

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الخارجي للمستحضر الصيدلي

والقواعد المنظمة لها

- ١- الاسم التجاري للمستحضر كما وافقت عليه وزارة الصحة، على أن تكتب كل الحروف المكونة له بنفس على العبوة. الخط، والحجم واللون وطريقة الكتابة.
- ٢- المواد الفعالة المكونة للمستحضر كما وافقت عليها وزارة الصحة، وتكتب في جهتين من العبوة الخارجية:
أ- تحت الاسم التجاري: تكتب المواد الفعالة وتركيزاتها (بخط أصغر من نصف حجم الخط المكتوب به الاسم التجاري).
- ب- على أحد جانبي العبوة الخارجية: تكتب المواد الفعالة تفصيلاً (في صورتها المائية، في صورة ملح، والتركيزات المكافئة. (... مع كتابة التركيزات
- ملاحظة: في حالة احتواء المستحضر على مواد فعالة متعددة (مثل فيتامينات، معادن،.....)، يتم كتابتها فقط على جانب العبوة.
- ٣- الشكل الصيدلي كما وافقت عليه وزارة الصحة، ويكتب أسفل المواد الفعالة أسفل الاسم التجاري.
- ٤- عدد الوحدات المكونة للعبوة.
- للعين فقط، للأذن فقط، للعين والأذن، شرجي، مهلي، للحقن (في الوريد - في العضل) - ٥- طريقة التعاطي { - تحت الجلد - (...،
- ٦- التحذيرات الخاصة، المواد التي يحتوي عليها المستحضر
(مثل المواد الحافظة، مكسبات اللون) وتكون غير مكتوبة في النشرة الداخلية
- ٧- ظروف التخزين: تكتب مدة الصلاحية - درجة الحرارة والرطوبة، هذا بالإضافة إلى:
- المسحوق المستخدم لتحضير محلول معلق (يكتب مدة الصلاحية وظروف التخزين قبل وبعد تحضير المحلول).
- قطرات العين (يكتب مدة الصلاحية بعد فتح العبوة).
- ٨- تنبيهات خاصة بالمستحضر (مثل رج الزجاجات قبل الاستخدام، التخفيف،....).
- ٩- أسم الشركة صاحبة المستحضر و المصنع و اسم أي جهة أخرى شاركت في مراحل إنتاج المستحضر.

- ١٠- بيانات المصنع بالتفصيل (العنوان – لتليفون – الفاكس – البريد الإلكتروني) و الباركود الخاص بالمستحضر.
- ١١- الشعار أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر (إن وجدت).
- ١٢- رقم الشغيلة.
- ١٣- تاريخ التصنيع وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- ١٤- أي معلومات أخرى ضرورية لتوضيح الاستخدام الصحيح للمستحضر.
- ١٥- الاستخدام الدوائي للمستحضر أو المجموعة العلاجية باختصار.
- ١٦- إذا كان المستحضر يستخدم لعلاج فئة معينة ، يوضح ذلك (للرضع – للأطفال – للرجال- للنساء-.....).
- ١٧- في حالة وجود أكثر من تركيز للمستحضر الواحد ، يجب أن يكون هناك تمييز واضح في شكل العبوة الخارجى (اللون – الحجم -).
- ١٨- سعر المستحضر كما وافقت عليه وزارة الصحة.
- ١٩- رقم التسجيل بوزارة الصحة / السنة.
- ٢٠- في حالة المستحضرات الصيدلانية ذات التقنية العالية (الأمصال – اللقاحات -) يكتب تاريخ الصلاحية بالتفصيل (يوم – شهر- سنة).
- ٢١- تكتب جملة (يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلانية.
- ٢٢- تكتب أي محتويات أخرى داخل العبوة مثل (قطارة – سرنجة – معيار-).
- ٢٣- إذا كان القرص مقسم، يوضح هذا بالرسم.
- ٢٤- جميع الاختصارات (MR-CR-SR-XL-ER) تترجم باللغة العربية إلى (أقراص ممتدة المفعول).
- ٢٥- بالنسبة (EC) يتم ترجمته باللغة العربية إلى (أقراص أو كبسولات مغلفة معوية أو ذات كسوة معوية) للاختصار
- ٢٦- تكتب كل البيانات السابقة باللغتين العربية والإنجليزية على العبوة الخارجية.
- ٢٧- يجب أن يكون شكل العبوة الخارجية غير مشابه لشكل عبوة خاصة بشركة أخرى.
- ٢٨- فى حالة المكملات الغذائية يرسم شريط (يمثل حوالي ١٥% من حجم العبوة) يحيط العبوة من كل جانب مكتوب فيه (مكمل غذائي) باللغتين العربية والإنجليزية

٢٩- في حالة المستحضرات المقدمة على هيئة فيال يحتوي على باودر بالاضافة الى مذييب يجب كتابة اسم الشركة المنتجة لكل منهما

البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الداخلى للمستحضر الصيدلي

١. اسم المستحضر و التركيز و الشكل الصيدلي.
٢. اسم صاحب الترخيص و العلامة التجارية.
٣. تاريخ التصنيع
٤. تاريخ انتهاء الصلاحية
٥. رقم التشغيل