

السادة / رؤساء مجالس إدارات الشركات و مراكز الثبات المعتمدة
تحية طيبة وبعد،،،

نحيط سيادتكم علماً بأنه سوف يتم إعلام إدارة الثبات - الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ببيان شهري
بالمستحضرات الصيدلانية الموجودة بكبان الثبات و التي تخضع لدراسات الثبات داخل وحدات الثبات الخاصة
بالمصانع او بمراكز الثبات المعتمدة على أن يكون مكتوب على ورق المصنع او المركز و مختوم و موقع من
قبل مدير قطاع الأبحاث و الرقابة و مدير المصنع و ذلك ابتداءً من ٢٠١٨/٣/١ و يتم تقديم هذا البيان عند
الإدارى المسئول بإدارة الثبات فى موعد اقصاه اخر ثلاثاء او خميس من كل شهر
و البيان يتضمن التالى:

- ١ - اسماء المستحضرات.
- ٢ - اسم الشركة صاحبة المستحضر.
- ٣ - اسم الشركة المصنعة للمستحضر.
- ٤ - اسم المادة الفعالة الخاصة بكل مستحضر و تركيزها.
- ٥ - الشكل الصيدلى للمستحضر.
- ٦ - ارقام التشغيلات التى تم اجراء الدراسة عليها.
- ٧ - نوع التشغيلات التى تم اجراء الدراسة عليها .
- ٨ - عدد التشغيلات التى تم اجراء الدراسة عليها.
- ٩ - تاريخ بداية الدراسة التى يتم اجرائها.
- ١٠ - تاريخ نهاية الدراسة التى يتم اجرائها.
- ١١ - نوع الدراسة التى يتم اجرائها للمستحضر (معلقة- طويلة المدى- intermediate study)
- ١٢ - تاريخ انتاج المستحضر.
- ١٣ - تاريخ انتهاء مدة صلاحية المستحضر.

١٤ - البيانات التى تمكن اداة الثبات من التواصل مع المصنع او المركز (ال E-mail - ارقام التليفونات
(محمول و ارضى - العنوان بالتفصيل).
و ذلك حتى يتثنى للسيد المفتش التابع لقسم تفتيش الثبات التفتيش بشكل دورى على دراسات ثبات
للمستحضرات أو فى حالة وجود توصية رسمية من إدارة الثبات بوجود مشكلة تخص دراسة ثبات مستحضر
معين أو شركة معينة
ملحوظة:- مرفق صورة من الشكل المقترح لبيان العمل الشهري

وتفضلوا بقبول وافر الإحترام،

رئيس
الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
/ رشا زيادة

مدير عام
الإدارة العامة للتسجيل
د. احسان رشدي
ام. د/حنان امين رزق

رئيس
قسم التفتيش على الثبات
د/داليا صلاح الدين
مدير
إدارة الثبات
د/جيهان تهامي