

"تعميم"

الموضوع: طريقة تقديم تصميم الغلاف الخارجي و الداخلي (Artwork)

المحترمين
المحترمين

السادة شركات الأدوية
السادة وكلاء شركات الأدوية
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ,, تحية طيبة وبعد:

حرصاً من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء على تنظيم عملية تسجيل الدواء والتطوير الدائم لقاعدة بيانات المستحضرات المسجلة لديها وما يخص الغلاف الخارجي والداخلي والشكل الصيدلاني.

فإننا نأمل من جميع الشركات التي تتقدم بطلب تسجيل مستحضر أو تجديد رخصة تسويق أو تعديلها للأدوية البشرية والمستحضرات العشبية والصحية بضرورة الالتزام بفقرة الغلاف الخارجي (Artwork.1.3.4) عند تقديمها في ملف المستحضر بما يلي :

- . كل دواء/مستحضر يتكون من 4 صور (مرفق):
 - أ. العبوة الخارجية بتصوير مسطح.
 - ب. العبوة الخارجية بتصوير على الرف.
 - ج. الشكل الداخلي .
 - د. الشكل الصيدلاني .

. مواصفات الصورة:

- أ. الدقة: (Image Resolution : 300 dpi / RGB) .
- ب. كل صورة يجب أن تحتوي على شعار الهيئة (مرفق).

علماً بأنه سيتم تطبيق هذا التعميم ابتداءً من 1437/11/29 هـ الموافق 2016/09/1 م , مع ضرورة الالتزام بما ورد في التعميم رقم 2701/ع وتاريخ 1437/1/21 هـ المتعلق بالاكْتفاء بطباعة رقم التسجيل والسعر المعتمد على العبوات الخارجية للأدوية البشرية والمستحضرات العشبية والصحية المنشور على موقع الهيئة.

وتقبلوا فائق التحية والتقدير ...