

المحترمون

السادة شركات الأدوية

المحترمون

السادة مدراء المكاتب العلمية

المحترمون

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ..

بناء على التعميم الصادر من قبل الهيئة برقم ١٣٠٨٦/ع وتاريخ ١٦/٤/١٤٣٦ هـ الخاص بتطبيق تقديم الملف الأساسي (Baseline) وحرصا من الهيئة على التعاون مع الشركات في هذا المجال و لتسهيل تقديم هذه الملفات على الصيغة الإلكترونية.

فإننا نود أن ننوه أنه الشركة حق الاختيار بين جمع المستحضرات ذات التراكيز المختلفة والمكونة من نفس المواد الفعالة وتقديمها في ملف أساسي واحد (Baseline) أو تقديم كل تركيز في ملف منفصل. مع ضرورة التأكيد بأن المستحضرات المقدمة جميعها تم الانتهاء من جميع الانشطة التنظيمية لدى الهيئة.

وفي حال وجود استفسار بإمكانكم مراسلة إدارة الشؤون التنظيمية على البريد الإلكتروني sdr.drug@sfd.gov.sa.

مع تحيات إدارة الشؤون التنظيمية بقطاع الدواء ...