

تعميم

الموضوع: تسجيل مستحضر مبتكر ثاني (Second Brand)

رقم: ٤/١٥٣٤ تاريخ: ١٣/١/١٤٣٦ هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية
السادة شركات الأدوية
المحترمين
السادة وكلاء شركات الأدوية
المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

حرصاً من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء في تنظيم عملية تسجيل الدواء، وما يخص منها تسجيل المستحضر المبتكر الثاني (Second Brand).

فإننا نأمل من جميع الشركات التي تتقدم بطلب تسجيل مستحضر مبتكر ثاني الإشارة إلى ذلك في خطاب التغطية أو في طلب التسجيل، مع الالتزام بما ورد في أسس ومتطلبات وشروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية وشركاتها في البند خامسا من المادة التاسعة عشرة. كما نود التنبيه على شركات الأدوية ووكلائها أنه لن يتم قبول تسجيل أي مستحضر مبتكر ثاني (Second Brand) ما لم يتم تجديد تسجيل المستحضر المبتكر.

كما نأمل من جميع الشركات التي تقدمت بطلب تسجيل مستحضر مبتكر ثاني من دون الإشارة إلى ذلك في طلب التسجيل مخاطبة الهيئة بذلك حتى يتم تقييم هذا المستحضر بصورة أسرع كون المستحضر المبتكر سبق أن تم تقييمه.

صاحب

وتقبلوا خالص تحياتي،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي