الدليل الإرشادي لتحديث بيانات المستحضرات في سدر

Guidance to update the database of products in SDR

أهداف التحديث

١- إنشاء قاعدة بيانات بجميع المستحضرات المسجلة سابقا

٢- سهولة تجديد الشهادة عن طريق النظام

Update Goals

1- Set up a database of all registered pharmaceutical products.

2- Ease to renew the registration certificate through SDR system.

Guidance to update the database of products in SDR

الدليل الإرشادي لتحديث بيانات المستحضرات في سدر

Log in to the web site system:

http://sdr.sfda.gov.sa

Then Login with your username and password

1

قم بالدخول على موقع النظام:

http://sdr.sfda.gov.sa

ثم الدخول باسم المستخدم وكلمة المرور

1

Go to “Products Update”.

2

Products Update

اضغط على أيقونة تحديث المستحضرات

2

Products Update

Choose one of your products to start updating the data, by clicking on the button "Update" 3

Update

1 to 15 of 19 Record(s)

Registration No.	Type of Application	Trade Name	Strength	Strength Unit	Volume	Unit of Volume	Dosage Form	Update Application	Status
23-###-09	Human	Trade A	1.36	%	250	ml	Concentrate for peritoneal dialysis solution	View	Pending
37-###-10	Human	Trade B	2.27	%	500	ml	Concentrate for peritoneal dialysis solution	View	Pending
44-###-05	Human	Trade C	500	mg			Tablet	View	Pending
22-###-03	Human	Trade D	500, 2, 30	mg			Tablet	View	Pending
78-###-04	Human	Trade E			0.5	ml	solution for injection	View	Pending
41-###-07	Human	Trade F			5	ml	Ear drops*	Update	New
48-###-08	Human	Trade G	15	mg			Tablet	View	Pending
64-###-01	Human	Trade H	7.5	mg			Tablet	View	Pending
88-###-08	Human	Trade I	24	mg/ml	100	ml	Oral suspension	Update	New
97-###-09	Human	Trade J	0.4	mg/ml	120	ml	Syrup	View	Pending

3

1 2

1 of 2 Page(s)

The above table is only an example

الجدول أعلاه مثال فقط

قم باختيار أحد المستحضرات للبدء بإكمال المعلومات الخاصة به عن طريق الضغط على أيقونة تحديث 3

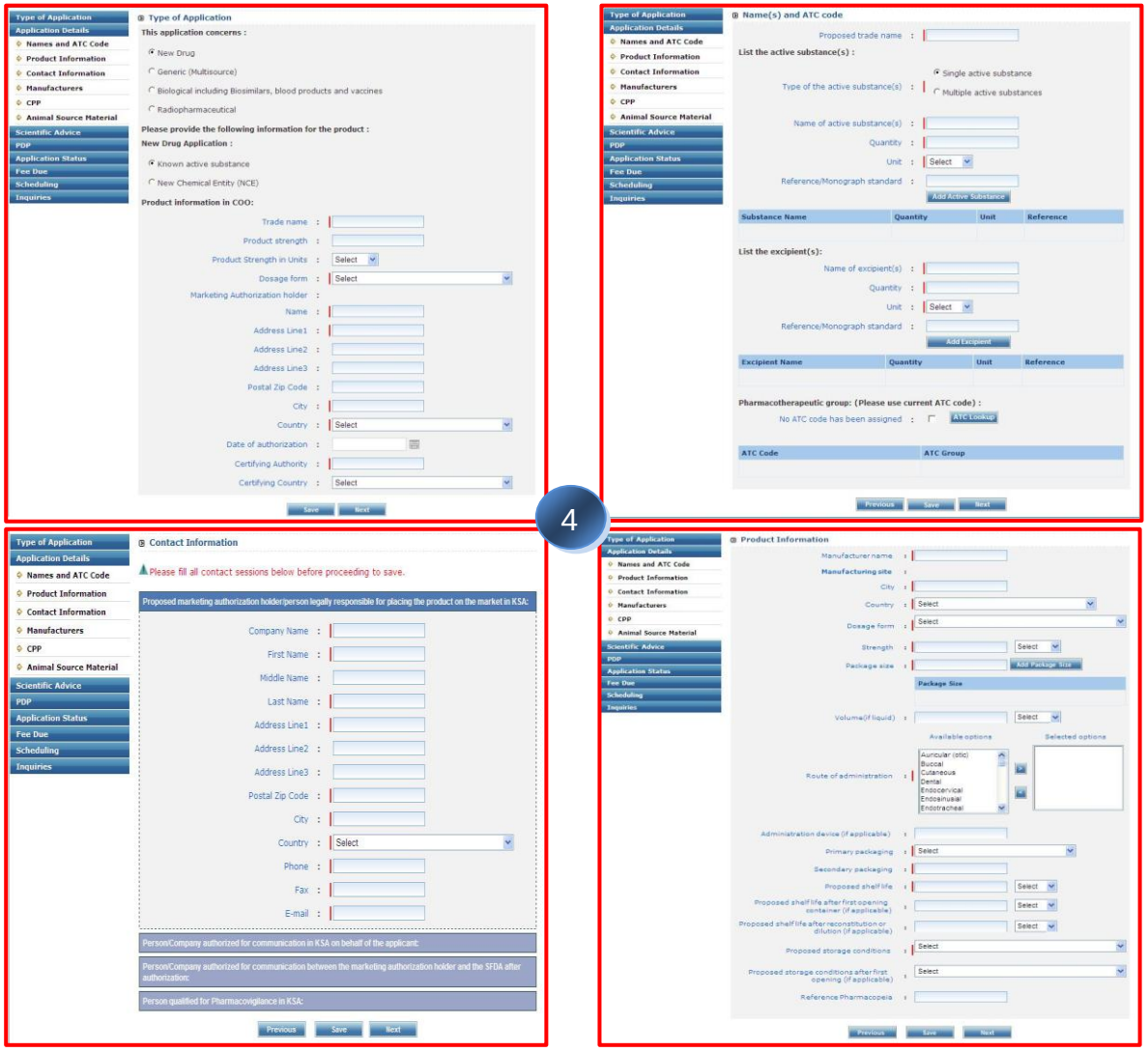
Update

In the application form , Start filling out data in each section.

4

Note:

This application is identical to the new application form

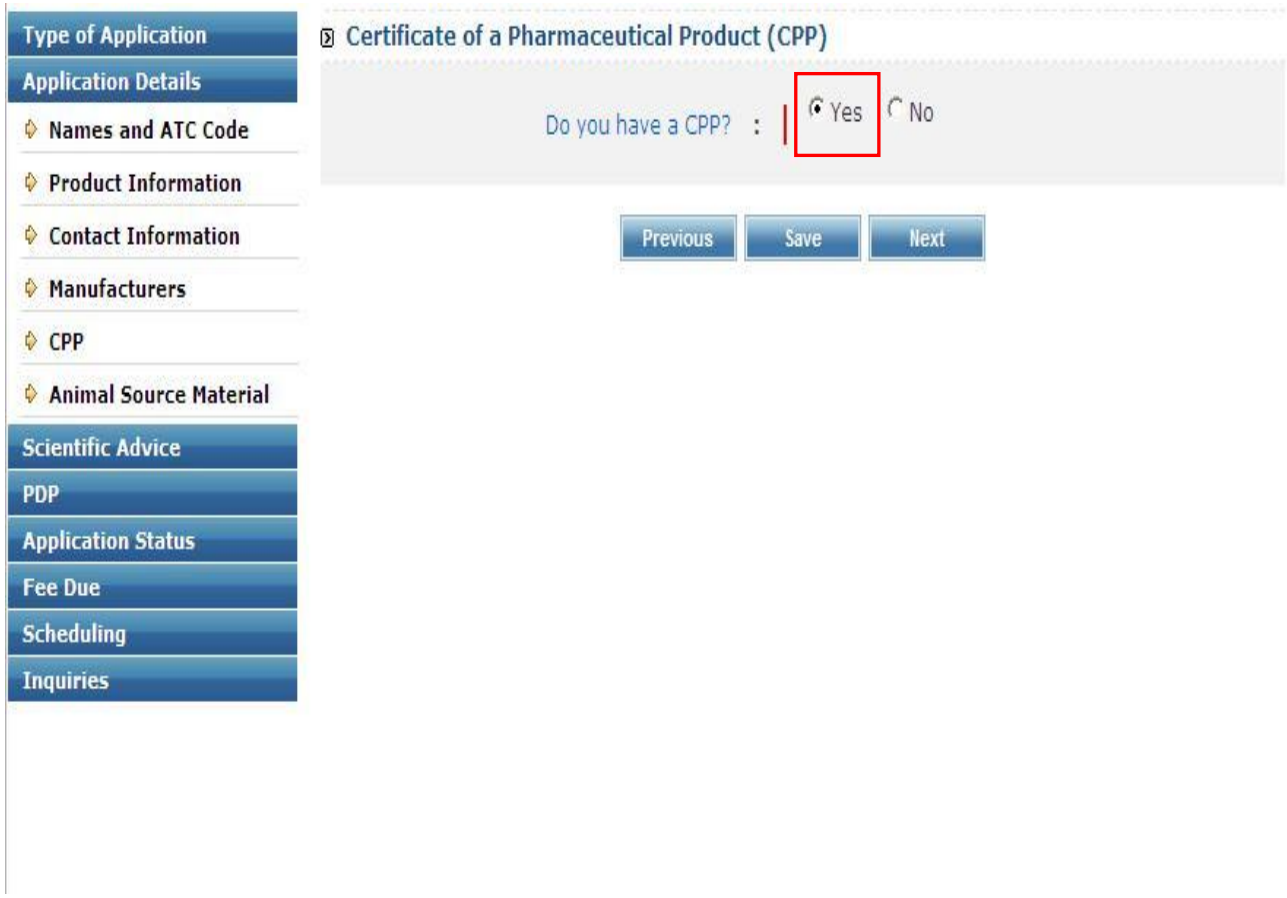


قم بتعبئة معلومات المستحضر في جميع أقسام نموذج التسجيل

4

ملاحظة:

النموذج مماثل تماماً للنموذج الجديد


Type of Application
Application Details
Names and ATC Code
Product Information
Contact Information
Manufacturers
CPP
Animal Source Material
Scientific Advice
PDP
Application Status
Fee Due
Scheduling
Inquiries
Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)
Do you have a CPP? :
Yes
No
Previous
Save
Next

After finishing, click "Submit" button. 5

Submit

Also you can print the application form by clicking on "Print Application" Button 6

Print Application

بعد الانتهاء من تحديث البيانات، اضغط على أيقونة إرسال. 5

Submit

بإستطاعتك أيضا طباعة النموذج بالضغط على أيقونة "طباعة نموذج" 6

Print Application

The status of the product will change from “New” to “Pending”, meaning that the product is under study by SFDA staff.

7

Pending

1 to 15 of 19 Record(s)

Registration No.	Type of Application	Trade Name	Strength	Strength Unit	Volume	Unit of Volume	Dosage Form	Update Application	Status
23-###-09	Human	Trade A	1.36	%	250	ml	Concentrate for peritoneal dialysis solution	View	Pending
37-###-10	Human	Trade B	2.27	%	500	ml	Concentrate for peritoneal dialysis solution	View	Pending
44-###-05	Human	Trade C	500	mg			Tablet	View	Pending
22-###-03	Human	Trade D	500, 2, 30	mg			Tablet	View	Pending
78-###-04	Human	Trade E			0.5	ml	solution for injection	View	Pending
41-###-07	Human	Trade F			5	ml	Ear drops*	Update	New
48-###-08	Human	Trade G	15	mg			Tablet	View	Pending
64-###-01	Human	Trade H	7.5	mg			Tablet	View	Pending
88-###-08	Human	Trade I	24	mg/ml	100	ml	Oral suspension	View	Pending
97-###-09	Human	Trade J	0.4	mg/ml	120	ml	Syrup	View	Pending

1 2

1 of 2 Page(s)

7

ستتغير حالة المستحضر من "جديد" إلى "معلق". هذا يدل أن المستحضر تحت الدراسة من موظفي الهيئة

7

Pending

In case if there is any comment from SFDA staff the comments will send to your email and the status will change to “Incomplete”.

8 In Complete

Click on update to complete the application form 9

Update

After you complete the application form you will receive confirmation that you application is complete

1 to 15 of 19 Record(s)

Registration No.	Type of Application	Trade Name	Strength	Strength Unit	Volume	Unit of Volume	Dosage Form	Update Application	Status
23-###-09	Human	Trade A	1.36	%	250	ml	Concentrate for peritoneal dialysis solution	View	Pending
37-###-10	Human	Trade B	2.27	%	500	ml	Concentrate for peritoneal dialysis solution	View	Pending
44-###-05	Human	Trade C	500	mg			Tablet	View	Pending
22-###-03	Human	Trade D	500, 2, 30	mg			Tablet	View	Pending
78-###-04	Human	Trade E			0.5	ml	solution for injection	View	Pending
41-###-07	Human	Trade F			5	ml	Ear drops*	Update	New
48-###-08	Human	Trade G	15	mg			Tablet	View	Pending
64-###-01	Human	Trade H	7.5	mg			Tablet	View	Pe
88-###-08	Human	Trade I	24	mg/ml	100	ml	Oral suspension	Update	In Complete
97-###-09	Human	Trade J	0.4	mg/ml	120	ml	Syrup	View	Pending

1 2

1 of 2 Page(s)

في حالة وجود تعليقات على النموذج من موظفي الهيئة ستصل التعليقات على بريدك الإلكتروني وستتغير حالة المستحضر إلى "غير مكتمل"

8 In Complete

لإكمال النموذج اضغط على تجديد 9

Update

بعد إكمال النموذج سيصل بريد تأكيد بأن النموذج كامل

The approved products will be in the section "Registered Products"

10

Registered Products

المستحضرات المكتملة ستنتقل في قسم "المنتجات المسجلة"

10

Registered Products

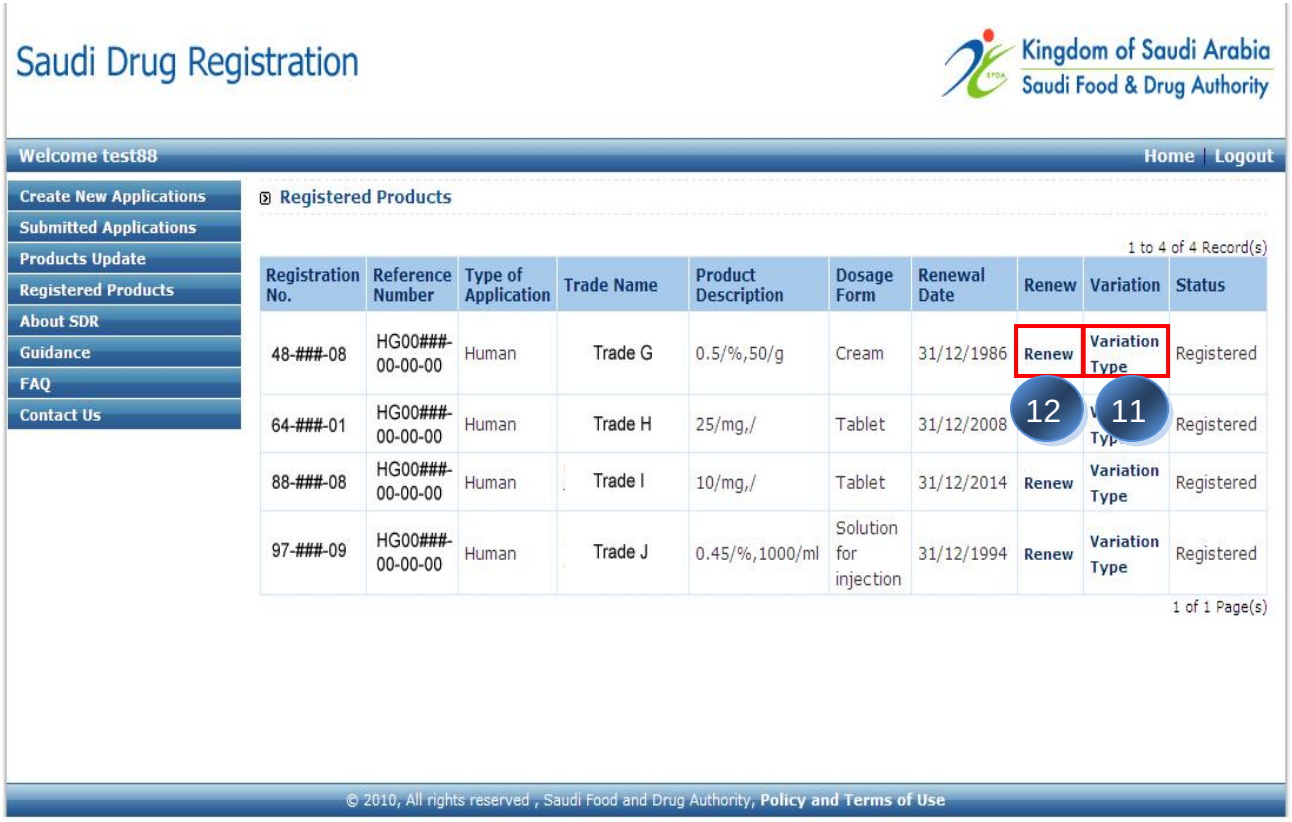
Now you have two new features:

1- Renew: To renew your products registration certificate

11 Renew

2- Variation Type: In case if you want to make variation 1 or 2

12 Variation Type



سيظهر عند الدخول على قسم الأدوية المسجلة خيارين:

١- تجديد: لتحديث شهادة المستحضر

Renew 11

٢- نوع التغيير: للتغيير ١ أو ٢

Variation Type 12

ما هي عناوين الاتصال التي يمكنني الاتصال بها عند الحاجة للمساعدة؟

يمكن للمتقدمين في حال احتياجهم للمساعدة:

- الإرسال على البريد الإلكتروني SDR.DRUG@sfda.gov.sa
- أو الاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء على الرقم: ٢٧٥٩٢٢٢

تحويلة: ٥٣٢٤ / ٥٧٤٠