



(تعيم)

الموضوع: تصنیف وتنظيم محاليل الغسيل الكلوي

تاریخه: 1440/09/21

رقم التعیم: 62057 / ع

المحترمين

السادة مدراء شركات ووكالات الأدوية

المحترمين

السادة مدراء شركات ووكالات الأجهزة والمنتجات الطبية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

في إطار سعي الهيئة لتنظيم عملية تصنیف المنتجات الخاضعة لرقابتها ومنها محاليل الغسيل الكلوي بهدف تيسير عملية تقديم ملفات المنتجات للقطاعات العلمية للدراسة والتقييم.

نفيدكم بما يلي:

أولاً: تصنیف محاليل الغسيل الكلوي бритوني كمستحضرات دوائية تخضع لقطاع الدواء.
ثانياً: تصنیف محاليل الغسيل الكلوي الدموي كأجهزة طبية تخضع لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية.

ثالثاً: تصنیف محاليل الغسيل الكلوي الدموي ذات الخاصية الترشيحية كمستحضرات دوائية تخضع لقطاع الدواء.

رابعاً: سيتم العمل بموجبه من تاريخ صدور هذا التعیم.

والله الموفق.