



المحترمين

المحترمين

السادة / شركات الأدوية

السادة / وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة إلى ما يرد لمختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء من عينات المستحضرات الحيوية بغرض التحليل وذلك للتأكد من مأمونية وسلامة المستحضرات المسوقة في المملكة.

عليه نأمل منكم التكرم عند تسليم العينات للمختبر الوطني للرقابة على الدواء و مستحضرات التجميل NDCCL بقطاع الأبحاث والمختبرات بالهيئة أهمية التقيد بإجراءات المختبر ومتطلباته - حيث لن يتم استقبال العينات من المختبر في حال عدم التقيد بالمتطلبات التالية:

اللقاحات (Vaccines):		
<ul style="list-style-type: none">National Regulatory authority (NRA) certificate (imported vaccines).Summary Lot Protocol documents.Finished product Certificate of analysis (COA).Non-insert Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).	(أ)	
<ul style="list-style-type: none">تقديم المتطلبات أعلاه على نسختين إلكترونية (CDS) مطبوعاً عليها المعلومات التالية:Trade name and batch number of the vaccine.Non-insert Diluent or solvent Batch Number(s) of the finished product (If applicable).Vaccine Registration Number at SFDA.		
الأدوية المصنعة بالتقنية الحيوية ومشتقات الدم (Blood Products and Biotech.) :(Medicines)		(ب)
<ul style="list-style-type: none">Finished product Certificate of analysis (COA).Non-insert Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).	(ج)	
تعبئه نموذج تسليم الوثائق والعينات الخاص بالمستحضرات الحيوية (مرفق)		

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

مساعد الرئيس التنفيذي لقطاع الأبحاث والمختبرات

أ.د. إبراهيم عبدالرحمن الحيدر

National Drug & Cosmetic Control Laboratories
Documents & samples of Biologics products

1. Information on submitted product batch:

Product	Company/agent comments	NDCCL comments
Type of biologics product	Vaccine <input type="checkbox"/> Blood product <input type="checkbox"/> Biotech. Medicine <input type="checkbox"/> Others	
Purpose of analysis	Saudi Drug Registration <input type="checkbox"/> First Commercial Batch <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Others	
Trade name		
Registration number at SFDA		
Batch number		
Quantity imported to KSA & Numbers of Doses		
Number of submitted samples to NDCCL		

2. Information on submitted non-insert diluent or solvent batches:

Diluent or solvent	Company/agent comments	NDCCL comments
Diluent batch number		
Quantity imported to KSA & Numbers of Doses		
Number of submitted Diluent(s) samples to NDCCL		

3. Information on submitted Documents:

Documents	Company/agent comments	NDCCL comments
Lot Summary Protocol (vaccine only)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	
National Regulatory Au- thority certificate (vaccine only)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	
Finished Product Certificate of Analysis	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	
Diluent(s) Certificate of Analysis	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	

I declare that all the submitted documents and information regarding the above mentioned batch are correct.

Batch Submission	Date:
	Time:
Company Name	
Contact person	Name:
	Phone No.:
	E-mail:
	Signature: