

الدليل التنظيمي الخاص

بالقواعد المتبعة لمراجعة أسماء المستحضرات الصيدلانية البيطرية
المقترحة من الشركات

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	مقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٣
٣	التعريفات	٣
٤	الاجراءات	٣
٥	المراجع	٥



1. مقدمة:

هذا دليل تنظيمي لتوضيح القواعد المتبعة لمراجعة أسماء المستحضرات الصيدلانية البيطرية بهدف مراعاة عدم تشابه الاسم المقترح مع أسماء مستحضرات مسجلة أو تحت التسجيل و حاصله على موافقه على الاسم.

2. نطاق التطبيق:

يتم التطبيق على كل قوائم الأسماء و الطلبات المقدمة من الشركات بغرض اختيار أسماء المستحضرات البيطرية.

3. تعريفات هامة:

■ المستحضر الصيدلي البيطري:

- أي مادة أو مزيج من المواد التي تحمل خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض التي تصيب الحيوانات.
- أي مادة أو مجموعة من المواد التي تستخدم أو تعطي للحيوانات لإعادة أو تصحيح أو تحسين الوظائف الفسيولوجية عن طريق تأثير فارماكولوجي أو مناعي أو تأثير علي العمليات الأيضية داخل جسم الحيوان.
- المستحضرات الطبية البيطرية المصنعة محليا:
- المستحضرات الطبية البيطرية التي يتم تصنيعها في مصانع مرخصة داخل جمهورية مصر العربية.
- مستحضر بيطري مستورد تام الصنع:
- هو المستحضر الصيدلي البيطري الذي يُصنع في الخارج ويُعبأ ويُغلف خارج جمهورية مصر العربية و يستورد تام الصنع من الخارج.

4. الاجراءات:

القواعد المتبعة لمراجعة أسماء المستحضرات الصيدلانية البيطرية المقترحة من الشركات

يتم اختيار الاسم من القائمه المقدمة من الشركه طبقا للقواعد الآتية:

1- تلتزم الشركة بتوحيد أسماء المستحضرات التي تحتوي على نفس المادة الفعالة وفي نفس صندوق المثائل (Line Extension).

2- يسمح بإضافة المقاطع (Extra, Plus, Forte, Co) للإسم في حالة إضافة مادة فعالة جديدة على المستحضر القديم لنفس الشركة.

3- يجب أن يختلف الاسم عن الأسماء الأخرى من حيث النطق أو الكتابة .

4- في حالة إختلاف المادة الفعالة: يجب أن يكون هناك ثلاث حروف مختلفة على الأقل .

- 5- في حالة احتواء المستحضر على نفس المادة الفعالة: يمكن أن يقتصر الاختلاف على حرفين فقط .
- 6- لا تحسب الحروف المتحركة (A,E,I,O,U) من حروف الاختلاف إلا إذا كانت مؤثرة في النطق. (بمعنى أنه إذا تم حذف هذا الحرف لا يتغير النطق)
- 7- تحسب مجموعات الحروف الآتية كحرف واحد إذا تشابهت في النطق : -
(i,y,e)- (o,u)- (b,p)- (s,c)- (c,k,q,ch)- (d,t)- (f,ph)- (v-f)- (s,th)- (j, gi, ge)
(s "ex: if "s" between two vowels" ,z)- (z, x "esp. at the beginning of the name") - (x,ks,cs,cc
"ex: Cox=Cocc")
- 8- تجنب المقاطع الدالة على صفة مبالغ فيها مثل :
no- nil- clear- pure- all- free- magic-miracle- best-strong-stop-zero-fortif-max-super-king-high
Wealth- Smart-hero-more-supra- trust-power-energy- mega-well-hi-off-great-Bravo
- 9- تجنب المقاطع الدالة على الشكل الصيدلي مثل
mex-oral-ora-tab-drench-solution-premix-injection-suspension-tablet-inj-soluble-granules
-oro-susp-jec-fed-pulv-polv- gran-sol-aqua-liqui-spot- mix-ject-powder-feed
- 10- لا يتم الموافقة على اسم به مقطع يدل على وصف خاص مثل: Fast, Safe إلا في حالة وجود دليل علمي على ذلك.
- 11- يسمح باستخدام الاسم العلمي للمستحضر بشرط أن يقترن باسم الشركة (طبقاً للسجل التجاري) ويكون بنفس حجم و نوع Font- ويكتب اسم الشركة (طبقاً للسجل التجاري) بجانب أو أسفل الاسم العلمي للمستحضر.
- Example: Scientific name
Company name
Or Scientific name-Company name
- 12- مراعاة تجنب المقاطع Extra, forte, plus, co إلا كما هو موضح في النقطة الثانية.
- 13- يحظر استخدام الاختصارات أو إدراج مسافات أو (-).
- 14- يحظر وجود أى مقطع يعطى دلالة أو إحاء يتنافى مع استخدام أو الحيوانات المستهدفة أو تركيب المستحضر المقدم للتسجيل.
- Example: (Gastro) in a compound acting on intestine.
Example: (cox or cocci) in a compound isn't anticoccidial. (Fast Track)
- 15- ليس من حق الشركة كتابة (TM ، ® ، ©) على الاسم التجارى أو ترجمتها باللغة العربية، إلا في حالة حصول المستحضر على شهادة تثبت تسجيل اسم المستحضر كعلامة تجارية.
- 16- يسمح للشركة بإرسال قائمة أخرى من الأسماء المقترحة في حالة رفض القائمة المقدمة وذلك بحد أقصى أربع قوائم متضمنة القائمة الأولى وفي حالة رفض القوائم الأربعة المقدمة يتم إصدار موافقة بالإسم العلمي بجانب أو أسفل إسم الشركة (طبقاً للسجل التجاري) .

الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية



١٧- بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المستورده: تلتزم الشركة بالاسم المتداول به في بلد المنشأ.

١٨- بالنسبة لإختيار اسم للتصدير: يتم إختيار الإسم بحيث لا يتطابق مع أسماء أخرى مسجلة لشركات أخرى.

5. المراجع

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥.

- قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

مدير عام الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

أ.د. حنان أمين رزق

د. سماح سلامه