القواعد المتبعة لمراجعة الغلاف الخارجى لمستحضرات الأدوية العشبية

فى حالة المستحضر المصنع محلياً:

يكتب الاتى على العبوة الخارجية :

- تكتب كل الحروف المكونة للإسم التجاري بخط واضح ومقروء وبنفس الحجم
- تكتب كل البيانات باللغتين العربية والإنجليزية على العبوة الخارجية و للشركة حرية الاختيار فى تقييم البطاقات بما لا يتعارض مع وضوح البيانات
- ذكر المواد الفعالة المكونة للمستحضر بتركيزاتها كما تم اعتمادها باللغتين العربية و الانجليزية
- ملاحظة: في حالة إحتواء المستحضر على أكثر من ٣ مواد فعالة يمكن كتابتها على جانب واحد فقط من العبوة باللغة الانجليزية .
- الشكل الصيدلي كما هو معتمد ، ويكتب على واجهتي العبوة اسفل الاسم التجارى باللغتين العربية و الانجليزية
- عدد الوحدات المكونة للعبوة فى حالة المستحضرات الصلبة و الحجم فى حالة السوائل على أن تكون معتمدة
- الشعارأو اللوجو أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر مع احضار تعهد من الشركة باللوجو الخاص بها
- توضيح طريقة الاستخدام مثل :موضعى ، عن طريق الاستنشاق ، عن طريق الفم .
- ظروف التخزين: تكتب شروط التخزين كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة
- الاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر (مثل رج الزجاجة قبل الاستخدام ،.....)
- يسمح للشركة كتابة الإستخدام المصرح به للمستحضر و المذكور فى النشرة الداخلية و كتابة عبارة (يرجى قراءة النشرة الداخلية للاطلاع على دواعى الاستعمال و الجرعة و التحذيرات)
- تكتب جملة (*يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال*) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلية
- رقم التشغيلة (Batch No:)
- تاريخ التصنيع (Mfg. Date) ،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.Date)
- رقم التسجيل بهيئة الدواء المصريه تحت رقم :...../..... : EDA. Reg. No.
- سعر المستحضر المعتمد ويشمل سعر الوحدة وسعر العبوة
- يسمح للشركة بوضع رسومات كرتونية يكون لها علاقة بدواعى الاستعمال الخاصة بالمستحضر و يسمح بوضع صورة لأشخاص حقيقيين على ان تتعهد الشركة بمسئوليتها عن الرسومات الكرتونية و صور الأشخاص الطبيعيين (الحقيقيين) الموضوعة على عبوات المستحضر المسؤولية القانونية الكاملة أمام الغير دون أدنى مسئولية على الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلية فى مواجهة الغير، و يسمح بوضع صورة عشب بعد التأكد بأن هذا العشب من أحد مكونات المستحضر

- اسم المصنع و عنوانه و اسم الشركة صاحبة المستحضر بالتفصيل (التليفون – البريد الإلكتروني) والباركود الخاص بالمستحضر ان وجد و اسم أي جهة أخرى شاركت في مراحل إنتاج المستحضر و التى تم ذكرها فى اخطار التسجيل
- فى حالة وجود أكثر من تركيز للمستحضر الواحد ، يجب أن يكون هناك تمييز واضح فى الشكل الخارجى للعبوة
- تكتب أي محتويات أخرى داخل العبوة مثل (قطارة – سرنجة – معيار- ....) كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة.
- جميع إختصارات الشكل الصيدلي، مثل:

✓ (MR-CR-SR-XL-ER) تترجم باللغة العربية إلى (أقراص ممتدة المفعول).
✓ (EC) يتم ترجمته باللغة العربية إلى (أقراص أو كبسولات مغلفة معوية أو ذات كسوة معوية).
✓ المستحضرات متأخرة الإنطلاق (DR) هي تركيبات ذات كسوة معوية وتترجم باللغة العربية إلى:
كبسولات متأخرة الإنطلاق (تحتوي على حبيبات ذات كسوة معوية)

<u>فى حالة المستحضرات المستوردة :</u>

- يتم مراجعة العبوة طبقا للبيانات المذكورة فى CPP و المطابقة لموافقة السير مع مراجعة ظروف التخزين طبقا لما ورد بقرار لجنة الثبات مع تقديم الشركة التعهدات الاتية باضافة الاتى :

✓ Batch No., Mfg date, Exp date
✓ اسم المستورد و عنوانة و تليفونة (باللغة العربية)
✓ رقم التسجيل

- أما بالنسبة للمستحضرات ال Bulk يتم الالتزام بكتابة جميع البيانات على العبوة كما فى حالة المستحضرات المصنعة محلياً

<u>البيانات الواجب تواجدها على الغلاف الداخلى لمستحضرات</u>

الغلاف الداخلى اما أن يكون ملصق (Label) فى حالة (bottles & jar) و فى هذة الحالة يجب أن تتوافر فية البيانات الاتية :

- اسم المستحضر
- الشكل الصيدلي للمستحضر.
- المواد الفعالة المكونة للمستحضر كما هو معتمد
- ظروف التخزين: تكتب شروط التخزين كما وردت بدراسة الثبات المعتمدة
- الاحتياطات الخاصة باستخدام المستحضر (مثل رج الزجاجة قبل الاستخدام ،.....)
- تكتب جملة (*يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال*) على العبوة الخارجية لكل المستحضرات الصيدلية

- يسمح للشركة كتابة الإستخدام الدوائي المصرح به للمستحضر و المذكور فى النشرة الداخلية و كتابة عبارة (يرجى قراءة النشرة الداخلية للاطلاع على دواعى الاستعمال و الجرعة و التحذيرات)
- تاريخ التصنيع: Mfg. Date.
- تاريخ انتهاء الصلاحية:Exp. Date .
- رقم التشغيلة.Batch No
- أسم المصنع و اسم الشركة صاحبة المستحضر بالتفصيل (العنوان –التليفون – الفاكس – البريد الإلكتروني) والباركود الخاص بالمستحضر
- الشعارأو اللوجو أو العلامة التجارية الخاصة بالشركة صاحبة المستحضر

و اما ان يكون AL-FOIL فى حالة (strips & blister) و فى هذة الحالة يجب أن تتوافر فية المعلومات الاتية :

- اسم المستحضر ، الشكل الصيدلى ، الشركة صاحبة المستحضر أو الاختصار المذكور فى السجل التجارى ان وجد ، اللوجو
- أو يكتفى باللوجو فى حالة وضوح اسم الشركة بة