

Guidance for Submission for Changing License Holder for Under-Registration Human pharmaceutical product

Scope:

This guidance applies for any under- registration human pharmaceutical product.

Objective:

This guidance aims to provide companies with the documents required for changing license holder for under-registration human pharmaceutical product.

Items	الأوراق المطلوبة	Original	Copy	Original to review
1- Covering letter signed and stamped showing that the company asking for approving changing license holder with product name, generic details, Concentration, old license holder, new license holder, manufacturer and Company profile code. (With the company's undertaking that the file submitted includes all Approvals issued for the product to date).	1- خطاب من الشركة معتمد ومختوم موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على تغيير الشركة المالكة للمستحضر مذكور به : اسم المستحضر، وتركيزه، واسم الشركة المالكة القديمة ، واسم الشركة المالكة الجديدة ، واسم مكان التصنيع وال Company profile code الخاص بالشركة (مع تعهد الشركة بأن الملف المقدم يشمل كافة الموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه)		√	
2- Latest Permission letter in case the applicant is a scientific office.	2- أحدث خطاب تصريح في حالة أن مقدم الطلب مكتب علمي.		√	√
3- Registration request Approval	3- موافقة طلب التسجيل		√	
4- Documents showing that the product is still valid: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scientific Committees approval or submission (for non-referenced products) ▪ Naming Approval or Submission ▪ Pricing Approval or Submission ▪ Pharmacovigilance Approval or Submission (if found) ▪ Any other documents.... 	4- مايفيد أن المستحضر مازال سارياً في اجراءات التسجيل: <ul style="list-style-type: none"> ▪ موافقة اللجان العلمية المتخصصة او مايفيد التقدم في المهلة المحددة (للمستحضرات الغير مرجعية) ▪ موافقة الاسم التجاري للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة ▪ موافقة التسعيرة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة ▪ موافقة اليقظة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة (ان وجد). ▪ أي مستندات أخرى.... 		√	
5- Valid new CPP with modification needed showing that the product is registered and actually in the market of the exporting country. (Valid and signed from ministry of health and legalized from the chamber of commerce and Egyptian embassy) Or Valid Electronic Certificate of Pharmaceutical Product (eCPP) (*).	5- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) جديدة موضح بها التعديل المطلوب و أن المستحضر مسجل ومتداول في البلد الوارد منها . (سارية ومختومة من وزارة الصحة وموثقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج من البلد المسنخرج منها) أو شهادة الكترونية لتداول مستحضر صيدلي eCPP (سارية) للمستحضر (*).		√	√
6- Authorization letter from the new	6- خطاب تفويض من الشركة صاحبة		√	√

Items	الأوراق المطلوبة	Original	Copy	Original to review
license holder stating that it's the new owner and clarifying the product trade name and concentration. (Valid and legalized from the chamber of commerce and Egyptian embassy) (A translated letter from an accredited translation center must be submitted)	المستحضر الجديدة يوضح أنه صاحب المستحضر الجديد مع توضيح الاسم التجاري للمنتج والتركيز. (ساري وموثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج من البلد المسنخرج منها) (مع إحضار ترجمة للخطاب من مركز ترجمة معتمد)			
7- Declaration letter from the new License holder clarifying that there is no change in product composition, specification, manufacturing process and container/closure system. (Valid and legalized from the chamber of commerce and Egyptian embassy)	7- تعهد من الشركة المالكة الجديدة أنه لا يوجد تغيير في تركيبة و مواصفات المستحضر، طريقة التصنيع، و طريقة التعبئة و العبوة. (ساري وموثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج من البلد المسنخرج منها)		√	√
8- Latest importer's register record.	8- أحدث قيد سجل المستوردين.		√	
9- Receipt of 5000 L.E stamped from stamped from Financial department, General Administration of Drug Policy & Planning & Central Administration of Pharmaceutical Products written on it: (product name & purpose) in case of changing License Holder.	9- إيصال قيمته خمسة آلاف جنيهاً مختوم من الإدارة المالية و مركز التخطيط و السياسات الدوائية و الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ومدون عليه اسم المستحضر والغرض من السداد في حالة تغيير الشركة المالكة للمستحضر.		√	

Note:

(* The company is allowed to submit with Electronic Certificate of Pharmaceutical Product (eCPP) without the need of legalization only under the condition that the company submit a method to make sure the data in the submitted eCPP is correct.