

Guidance for submission for Changing Applicant for Under-registration Imported Human pharmaceutical product

Scope:

This guidance applies for any Under-registration Imported human pharmaceutical.

Objective:

This guidance aims to provide companies with the documents required for Changing Applicant for Under-registration Imported Human pharmaceutical product

Items	الأوراق المطلوبة	Original	Copy	Original to review
1- Covering letter (new applicant) signed and stamped showing that the company asking for approving changing the applicant with product name, generic details, Concentration, 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)	١- خطاب من الشركة (مقدم طلب التسجيل الجديد) معتمد ومختوم موضحاً به طلب الشركة في الموافقة على تغيير مقدم طلب التسجيل المذكور به : اسم المستحضر، وتركيزه، واسم المالك، واسم مكان التصنيع وال Company profile code الخاص بالشركة (مع تعهد الشركة بأن الملف المقدم يشمل كافة الموافقات الصادرة للمستحضر حتى تاريخه)	√		
2- Registration request Approval	٢- موافقة طلب التسجيل.		√	
3- Documents showing that the product is still valid: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scientific Committees approval or submission (if found) ▪ Naming Approval or Submission ▪ Pricing Approval or Submission ▪ Pharmacovigilance Approval or Submission (if found) ▪ Or any other documents... 	٣- مايفيد أن المستحضر مازال سارياً في اجراءات التسجيل: <ul style="list-style-type: none"> ▪ موافقة اللجان العلمية المتخصصة او مايفيد التقدم في المهلة المحددة ▪ موافقة الأسم التجاري للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة ▪ موافقة التسعيرة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة ▪ موافقة البيضة للمستحضر أو مايفيد التقدم في المهلة المحددة. ▪ أو أي مستندات أخرى.... 		√	
4- CPP 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)	٤- شهادة مستحضر صيدلي (CPP) موضح بها أن المستحضر مسجل ومتداول في البلد الوارد منها . (سارية ومختومة من وزارة الصحة وموتقة من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج من البلد المسنخرج منها)		√	√
5- Authorization letter for the new applicant. (Valid and legalized from the chamber of commerce and Egyptian embassy) (Please submit a translation of the letter from an accredited translation center)	٥- خطاب تفويض من الشركة صاحبة المستحضر لمقدم طلب التسجيل الجديد. (ساري وموتق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج من البلد المسنخرج منها) (مع إحضار ترجمة للخطاب من مركز ترجمة معتمد)		√	√

Central Administration of Pharmaceutical Products
 General Administration of Human Pharmaceuticals Registration
 Unit: Evaluation of Registration Requests for Human Pharmaceuticals.
 Procedure: Guidance for submission for Changing Applicant for Under-registration
 Imported Human pharmaceutical product
 Issuing Date: 01/01/2022 (Version I)



Items	الأوراق المطلوبة	Original	Copy	Original to review
6- Termination letter for the old applicant (legalized from the chamber of commerce and Egyptian embassy) (Please submit a translation of the letter from an accredited translation center)	٦- خطاب انتهاء التفويض بين الشركة صاحبة المستحضر ومقدم طلب التسجيل القديم (موثق من الغرفة التجارية والسفارة المصرية بالخارج من البلد المسنخرج منها) (مع إحضار ترجمة للخطاب من مركز ترجمة معتمد)		√	√
7- Submit Receipt of 1000 L.E stamped from Financial department, General Administration of Drug Policy & Planning & Central Administration of Pharmaceutical Products written on it all generic details & purpose	٧- إيصال قيمته ألف جنيهاً مختوم من الادارة المالية و مركز التخطيط و السياسات الدوائية و الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية ومدون عليه كافة بيانات المستحضر والغرض من السداد		√	
8- A copy of the importer's register of the new applicant.	٨- صورة من قيد سجل المستوردين لمقدم طلب التسجيل الجديد.		√	