



السادة / رؤساء مجالس إدارات الشركات و مراكز الثبات المعتمدة
تحية طيبة وبعد،،،

نحيط سيادتكم علماً بأنه سوف يتم إعلام إدارة الثبات التابعة للإدارة العامة للتسجيل بالخطة الشهرية للمستحضرات التي تخضع لإجراء دراسات الثبات داخل وحدات الثبات الخاصة بالمصانع او بمراكز الثبات المعتمدة موضحاً بها اسم المستحضر، اسم الشركة صاحبة المستحضر، اسم الشركة المصنعة، اسم المادة الفعالة و تركيزها، الشكل الصيدلي، رقم التشغيل، نوع التشغيلات و عددها ، تاريخ بداية و نهاية دراسة الثبات و نوعها و تاريخ انتاج و انتهاء مدة الصلاحية ذلك ابتداءً من ٢٠١٧/٥/١ وسوف يكون هذا الإعلام عن طريق تقديم خطاب موجه من الشركات و المراكز للإدارة العامة للتسجيل (إدارة الثبات) وتسليمه لإدارى الثبات يومى الثلاثاء او الخميس من كل إسبوع الساعة ٩.٣٠ الى ١٢.٣٠

على أن يتضمن هذا الخطاب كلاً من الآتى:-

- ١-برنامج العمل بشكل شهري والذي يوضح دراسة الثبات التي سوف تقوم وحدات الثبات بالمصانع و مراكز الثبات المعتمدة بإجرائها خلال هذا الشهر.
- ٢-اسم المستحضر -المادة الفعالة-التركيز-الشكل الصيدلي.
- ٣- تاريخ انتاج و انتهاء مدة الصلاحية للتشغيلات -عدد التشغيلات و ارقامها ونوعها
- (Production -R&D)
- ٤- تاريخ بداية و نهاية الدراسة
- ٥- نوع الدراسة (Intermediate- Long – Accelerated).
- ٦- اسم الشركة صاحبة المستحضر، اسم الشركة المصنعة
- ٧- سبب تقديم الدراسة

- و ذلك حتى يتنى للسيد المفتش التابع لقسم تفتيش الثبات التفتيش بشكل دورى و بشكل عشوائي على دراسات ثبات للمستحضرات أو في حالة وجود توصية رسمية من إدارة الثبات بوجود مشكلة تخص دراسة ثبات مستحضر معين او شركة معينة

ملحوظة:-

- مرفق صورة من الشكل المقترح لبرنامج العمل الشهري
- يتم تقديم الخطط فى اخر الشهر لتوضيح ما تم اجراءه من دراسة خلال الشهر
- فى حالة مخالفة ما سبق سوف يتم رفع الامر للجهات المعنية لإتخاذ اللازم

وتفضلوا بقبول وافر الاحترام،

رئيس

قسم التفتيش على الثبات
د/داليا صلاح الدين

مدير

إدارة الثبات
د/جيهان تهامي

رئيس

الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

د/رشا زيادة

مدير عام

الإدارة العامة للتسجيل

د/حنان امين رزق

١٩٨٥

تحريراً في: / /

