الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
دائرة إستيراد وتصدير الأدوية

**MINISTRY OF PUBLIC HEALTH - LEBANON -**

MINISTERE DE LA SANTE - LIBAN -

# PLANT PROFILE

## A - GENERALITIES

## *A - GENERALITES*

1. Name :
*1. Nom* :

2. Year of Foundation :
*2. Année de fondation* :

3. Responsible Person (s) :
*3. Responsable (s)* :

4. Main Office, Adress :
*4. Siège Social, Adresse* :

5. Factory: Location :
*5. Usine: Adresse* :

6. Total Number of Employees :
*6. Nombre Total des employés* :

## B - ORGANISATION AND MANUFACTURING FACILITIES

## *B - ORGANISATION ET FACILITES DE FABRICATION*

1. Number of pharmaceutical specialities manufactured
   (Including all dosage forms of each Product.)

1. *Nombre des Spécialités Pharmaceutiques fabriquées*
   *(Y compris toutes présentations de chaque produit.)*

2. Origin of raw materials. (Principal Active Ingredients.)
2. *Provenance des matières premières (Principaux produits actifs.)*

| Origin | *Provenance* | No. | *No.* |
|---|---|---|---|
| a) Your Manufacturing | : | | |
| *a) Propre fabrication* | : | | |
| b) Under Licence | : | | |
| *b) Accord de licence* | : | | |
| c) Other Sources | : | | |
| *c) Autres sources* | : | | |

3. Do you have Control Laboratories ?
3. *Possédez - vous des Laboratoires de Contrôle ?*

a) For the raw materials used in manufacturing your specialities.
*a) Pour les matières premières utilisées dans la fabrication de vos Spécialités.*
YES OUI ☐ NO NON ☐

b) For the manufactured Specialities.
*b) Pour les Spécialités fabriquées.*
YES OUI ☐ NO NON ☐

4. Indicate the Control Laboratories you have.
4. *Indiquer les Laboratoires de Contrôle que vous possédez.*

a) Pharmacological Control ☐
*a) Contrôle Pharmacologique*

b) Microbiological Control ☐
*b) Contrôle microbiologique*

c) Toxicological Control ☐
*c) Contrôle toxicologique*

d) Physico - Chemical Control ☐
*d) Contrôle physico - chimique*

e) Others ☐
*e) Autres*

5. What are the Registers (Records) kept for each Batch manufactured ?
   Also what are the reference Samples kept in the Laboratory ?
   Give details.

5. *Quels sont les registres utilisés pour chaque lot de fabrication ?*
   *Quels sont les échantillons de référence gardés au Laboratoire ?*
   *Donner des détails.*

6. For how long are these Records (Registers) and reference Samples kept ?

6. *Pour combien de temps sont gardés les registres et les échantillons de référence ?*

7. Number of Specialized Personnel working in the manufacturing of your Specialities?
   (Excluding Administrative Personnel)
7. *Nombre du personnel spécialisé travaillant dans les laboratoires de fabrication?*
   *(à exclure de ce nombre le personnel administratif)*

8. Do you obtain the aid of official or governmental laboratories for control purposes?
8. *Obtenez-vous l'aide de Laboratoires officiels ou gouvernementaux pour le contrôle?*

YES OUI أ NO NON أ

a) Name Nom ……
b) Address Adresse ……
a) Name Nom ……
b) Address Adresse ……
a) Name Nom ……
b) Address Adresse ……

9. Do you obtain the aid of private laboratories (other than your own) for Control Purposes?
9. Obtenez-vous l'aide de Laboratoires privés (différent des vôtres) pour le contrôle?

YES OUI أ NO NON أ

a) Name *Nom* ……

b) Address *Adresse* …….
a) Name *Nom* …….
b) Address *Adresse* …….
a) Name *Nom* …….
b) Nom *Adresse* …….

10. What are the Specialities you export to Lebanon?

*10. Quelles sont les Spécialités que vous exportez au Liban?*

11. Are the same conditions and specifications imposed on Specialities manufactured for consumption in your country being enforced likewise on specialities intended for export?

*11. Est - ce que les mêmes conditions et spécifications imposées aux Spécialités fabriquées pour la consommation locale, sont appliquées aux spécialités destinées à l'exportation ?*

12. Explain in detail the type of control your government enforces on your establishment and on your products.

*12. Expliquer en détail le mode de contrôle exigé par votre Gouvernement sur vos produits et sur votre établissement.*

N.B: Use extra sheets when necessary.

*Employer des pages additionnelles si nécessaire.*

I the undersigned, (Full name of the person responsible for the manufacturer)

.....
.....

Hereby declare that all the information given above is true, and I assume full responsibility for this declaration with all consequences which might arise from false or erroneous information.

Date..... Name of manufacturer, Signature and Stamp.

We hereby certify that the information given is true and that it comnplies with the reality and that the manufacturer concerned fulfils the requirements of the local regulations.

Legalization of the Chamber of Commerce or similar Organization.

Legalization of the Lebanese Consulate/Embassy.

(Please sign and stamp each page of this document)

Je soussigné (Nom et prénom de la personne responsable du Laboratoire)

.....
.....

Déclare que les informations données ci-dessus correspondent à la réalité et assume l'entière responsabilité de cette déclaration avec toutes les conséquences qui découlent d'une déclaration fausse ou erronée.

Date..... Nom du Laboratoire, Cachet et Signature.

Nous certifions que les informations données sont exactes et conformes à la réalité et que le Laboratoire en question répond aux exigences des lois du Pays.

Légalisation de la Chambre de Commerce ou de son similaire.

Légalisation du Consulat du Liban/Ambassade.

(Prière de signer et tamponner chaque page de ce questionnaire)