الملحق رقم ٦

نظام تسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة او البيولوجية والنظامية الكيميائية

يجب أن يحتوي الملف الفني Technical File

للمستحضرات المستوردة على الدراسات التالية :

	المستند	المستحضر الخاص او البيولوجي	المستحضر النظامي الكيميائي (بالاسم العلمي)
١-	طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis	X	X
٢-	معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions	X	X
٣-	دراسات ومعلومات مفصلة عن اثار المستحضر الجانبية Side Effects	X	
٤-	معلومات مفصلة عن سمّية المستحضر وذكر المضادات إذا وجدت Toxicological Data	X	
٥-	دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الاساس Originator		X
٦-	دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للاشكال الصيدلانية التي يطبّق عليها هذا الاختبار.	X	
٧-	معلومات عن مفعول الدواء الفارماكولوجي والسريري وطرق إستعماله Pharmacological & Clinical Data	X	