

الملحق رقم ٨

تعديلات الفئة الأولى (Type I Variations) للمستحضرات المسجلة المستوردة

التعديلات	المستندات المطلوبة
١ تغيير أسم المستحضر دون أي تعديل في مواصفاته الأساسية.	١ شهادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "المُصنَّع" أو "الشركة الأم" مصدقة من السلطات المختصة تبين أن الاسمين يعودان إلى المستحضر نفسه. ٢ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٢ تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب إلى كابسول وما شابه	١ "شهادة المبيع الحر" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني". ٢ الأقسام ١ ، ٢ ، و ٥ من الملف الفني (الملحق رقم ٦). ٣ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٣ تغيير أسم "الجهة المسؤولة" دون أي تعديل آخر.	١ إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة حسب الأصول تؤكد أن التغيير ينحصر في أسم هذه الجهة فقط دون أي تغيير بالمواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. ٢ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٤ تغيير أو تعدد في منشأ المواد الأولية	١ إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة حسب الأصول تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. ٢ افادة تحدد المصدر(المصادر) الجديد(ة) للمواد الاولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع او مصانع المواد الاولية.
٥ تغيير في حجم العبوة	١ طلب تسعير العبوة بالحجم الجديد بشكل نسبي مع سعر العبوة المسجلة أي Pro-Rata au. ٢ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٦ تغيير في التوضيب الاولي	١ إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" و مصدقة حسب الأصول، تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. ٢ دراسة ثبات المستحضرات بتوضيبها الجديد. ٣ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.
٧ تغيير احد المصانع المشاركة في التصنيع الى بلد من "بلدان المرجعية" دون تغيير "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم"	١ إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" و مصدقة حسب الأصول، تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المعنية. ٢ شهادة التصنيع الجيد للمصنع الجديد GMP ٣ نماذج بيع أصلية عدد ٢ مع شهادة تحليل.