الملحق رقم ٩

تعديلات الفئة الأولى (Type I Variations) للمستحضرات المسجلة المصنّعة محلياً

التعديلات	المستندات المطلوبة
١ تغيير أسم المستحضر	١ شهادة صادرة عن الشركة المنتجة تبيّن أن الاسمين يعودان إلى المستحضر نفسه. ٢ نموذج بيع أصلي. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.
٢ تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب إلى كابسول وما شابه	١ الملف الفنّي Technical File (الملحق رقم ٧). ٢ نموذج بيع أصلي. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.
٣ تغيير اسم الشركة المنتجة	١ إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكّد أن التغيير ينحصر في اسم الشركة المنتجة فقط دون أي تغيير بالمواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة ٢ نموذج بيع اصلي. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.
٤ تغيير في حجم العبوة	١ طلب تسعير العبوة بالحجم الجديد بشكل نسبي مع سعر العبوة المسجلة أي au Pro-Rata ٢ نموذج بيع أصلي. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.
٥ تغيير في تصميم العبوة (Design)	١ إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكّد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة ٢ نموذج بيع أصلي. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.
٦ تغيير في التوضيب	١ إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكّد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. ٢ دراسة ثبات المستحضرات بتوضيبها الجديد. ٣ نموذج بيع أصلي. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.