



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

الرقم: ١٤٨٣/٤٠٠٠ / التاريخ: ١١/٤/١٤٣٣ هـ الموافق: ١٤/٤/٢٠١١ م

نوع الطلب	حـد
موضوع لطلب	توضيح توصيات لطاء عبوات المستعملة في عبوات البلاستيكية

المحترم

معادة أمين عام الغرفة التجارية والصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

تلقينا خطاب للهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٨٣٤٧/ع(ص)) وتاريخ (١٤٣٣/٤/٣هـ) والمشار فيه الى محضر اجتماع اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي المركزي الخامس والتي أوصت بضرورة التزام الشركات بأن تكون جميع عبوات الأثرية البلاستيكية والزجاجية المسجلة مركزياً والمقدمة للتسجيل على النحو التالي (أن يكون الغطاء المستخدم في جميع عبوات الأثرية البلاستيكية والزجاجية محكمة الغلق بغطاء بلاستيكي (Plastic or glass bottle sealed with plastic cap) مزود بواقي ضد الفتح (Tamper Proof)).

وحيث طلبت الهيئة الالتزام بالتوصية ومراعاة ذلك عند التقدم لتسجيل أي مستحضرات لدى الهيئة ، وسيتم إعطاء مهلة لمدة سنة لتطبيق ذلك على جميع المستحضرات المسجلة والمسوقة بالمملكة ، على أن تقوم الشركات بتقديم متطلبات التغيير وذلك حسب الدليل الإرشادي (مدونة متطلبات التعديلات على ملفات المستحضرات المسجلة) (Guidelines for Variation requirements) والمنشور على موقع الهيئة (www.sfda.gov.sa/Ar/Drug/Topics/Guides) علماً بأنه يمكن التواصل مع قطاع الدواء على البريد الإلكتروني (sdr.drug.sfda.gov.sa).

نأمل الإطلاع والإحاطة والتعميم على ذوي العلاقة والمهتمين من منتسبيكم

وتقبلوا أطيب التحية والتقدير،

مساعد الأمين العام لشؤون الغرف

أحمد بن حسين السماعيل