

٢٠٠٨/٠٣/٠٩ م

١٤٢٩/٠٣/٠١ هـ

التاريخ :

المشروعات :

١٢٨٤

الرقم :

تعميم

حفظه الله

سعادة مدير عام شركة / مخزن الأدوية العربي السعودي
ص. ب ٦٦١ الرياض ١١٤٢١
فاكس : ٤٠٣٤٧٠٧

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

الموضوع: تعميم بخصوص دراسات التكافؤ الحيوي للمستحضرات الدوائية

إشارة إلى الاجتماع السابع والثلاثين للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي والذي عقد في الرياض خلال الفترة ٢٤-٢٦/٢/٢٠٠٨م حيث أوصت اللجنة بأن يعمم على الشركات الدوائية بالآتي:

١) على الشركات المماثلة عند تقديم ملفاتها للتسجيل المركزي ضرورة احتواء دراسة التكافؤ الحيوي على المصدر العلمي المستند عليه في اعتبار الدواء الأصيل والذي تشتمل عليه الدراسة كمقارنة مع الدواء الجنييس.

٢) في حالة تقديم مستحضر بعدة تراكيز يجب تقديم دراسات تكافؤ حيوي للتركيز الأعلى وتقديم Dissolution profile للتركيز الأقل.

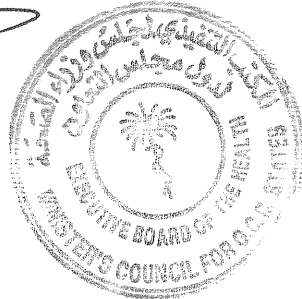
لذا أمل إطلاع سعادتكم والتقيد بما جاء في توصيات اللجنة .

شاكرين ومقدرين حسن تعاونكم الدائم.

وتفضلوا أطيب تحياتي ،،،

المدير العام

د. توفيق بن أحمد خوجة



تعميم