

تعميم

الموضوع: إجراء التعديلات على المستحضرات المقدمة للتجديد في نظام سدر

رقم: ٤/١٣٠١ تاريخ: ١٤٣٦/٣/٨ هـ

صورة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية حفظه الله

المحترمين السادة شركات الأدوية

المحترمين السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته:

حرصاً من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء على تسريع وتسهيل إجراءات تحديث بيانات الأدوية وملفاتها فيما يخص الجودة والمأمونية والفعالية عبر طلبات إجراء تعديلات (variations) في النظام الإلكتروني لتسجيل الأدوية السعودي (سدر) للأدوية المقدمة على التجديد وما زالت تحت الدراسة.

لذا نود إحاطتكم أنه يمكن تقديم طلب تعديل للأدوية المقدمة على التجديد عبر نظام سدر مع ضرورة الالتزام بما ورد في الدليل الإرشادي للتسجيل (ن ٤) والتعميم (تحديث الإجراءات ومتطلبات التعديلات على الأدوية البشرية والمستحضرات العشبية والصحية) رقم ٢١٧٩٧/٤ وتاريخ ٢٤/٥/١٤٣٥ هـ.

وتقبلوا خالص تحياتي،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي