

Complementary medicinal products Registration submission Check list (New Reg.)

Reception No.	Applicant name	Revised by	Revision date	Status (A/NA)
---------------	----------------	------------	---------------	---------------

وضع التحقق	المستندات المطلوبة
١	تفويض المندوب المقدم لملف التسجيل (+ الاطلاع على الاصل) مذكور فيه اسم المندوب ورقمه القومي ختم الشركة توقيع رئيس مجلس إدارة الشركة صحة توقيع من البنك
٢	إستمارة طلب التقديم word & scan كاملا مذكور به البيانات الأساسية كامله الخاصة بالشركة بيان التركيب المواد الفعالة
٣	رسوم الخدمة مذكور به اسم المستحضر اسم الشركة ختم الادارة المالية
٤	مستحضر مثيل بنفس التركيبة والتركيز المقدم بها المستحضر مع توضيح. المكونات متداولة بأحد الدول المرجعية اسم الشركة المصنعة و بلد المنشأ
٥	مستندات النشاط الصناعي و التجاري لطالب التسجيل : في حالة ١-١ رخصة المصنع ٢-١ موضح بها خط انتاج المستحضر المقدم
٦	Local Toll ٢ F-Toll : رخصة مصنع الـ Applicant (او معاينة في حالة المصانع تحت الانشاء) + ذكر نشاط (التصنيع لدى الغير) في السجل التجارى للشركة
A	المستندات المطلوبة للمستحضرات المستوردة من بلد مرجعي (أو من بلد غير مرجعي و متداول ببلد مرجعي) أو المصنعة محليا بترخيص under license من شركة أجنبية بأحد الدول المرجعية فضلا عما سبق ذكره يتم تقديم الآتي : صورة عقد الوكالة مع الشركة مالكة المستحضر بالخارج (+الإطلاع على الأصل) مع ترجمة العقد من مكتب علمي معتمد (إن طلب) المستوردة تامة الصنع بالخارج/ أو مصنعة بالخارج و معبأه محليا صورة من عقد الوكالة و التصنيع أو خطاب تفويض رسمي من الشركة الاجنبية في الخارج للشركة المستوردة بالموافقة علي تسجيل المستحضر (و تعبئة المستحضر في حالة الـ bulk) داخل جمهورية مصر العربية (+ الإطلاع على الأصل) وساري وموثق من جهة رسمية ذات صلة ومن القنصلية المصرية للمستحضر ساري وموثق من جهة رسمية ذات صلة ومن القنصلية المصرية للمستحضر
	Under license مذكور به : Registration & Manufacturing authorization: ساري وموثق من جهة رسمية ذات صلة ومن القنصلية المصرية للمستحضر
	في حالة المستحضرات المسجلة بالخارج كدواء: أصل شهادة تداول المستحضر (CPP) في بلد المنشأ (بلد مرجعي) أو CPP من دولة مرجعية في حالة أن يكون بلد المنشأ

	دولة غير مرجعية علي أن يتم الالتزام بجميع البيانات المذكورة في CPP الصادرة من الدولة المرجعية في حالة تداول المستحضر في بلد المنشأ بالرغم من كونه غير مسجل كدواء: يتم تقديم (Free sale)	B
	سارية	
	و موثقة من السفارة المصرية و السلطة المختصة بالخارج	
	مرفق بها بيان التركيب	
	موضح بها ان المستحضر: is freely sold in the country of origin under the same name & composition.	
	مرجع علمي (لكل مادة فعالة) في حالة عدم وجود المادة في ال white list أو المستحضر يحتوي على مادة عشبية	٧
	مراجع للأمان و الفاعلية بالإضافة الي الجرعة و دواعي الاستعمال و الخصائص الدوائية و ذلك لكل مادة فعالة	
	ملاحظات:	