



٢٠٠٨/٣/١٠

## تعميم إلى جميع المعامل الدوائية

يطلب من جميع المعامل الدوائية المحلية إجراء اختبارات دراسات الثبات الدوائية وفقاً للدلائل الصادرة عن الوكالة الأوروبية لتقييم المستحضرات الصيدلانية

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

بعنوان "اختبارات الثبات للمواد الفعالة والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة

Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished  
Pharmaceutical Products"

والمندرجة مع دلائل الثبات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية ومؤتمر التوافق الدولي  
International Conference on Harmonization (ICH) والتي تم تعميمها سابقاً للمعامل  
الدوائية المحلية في عام 2006 والمرفق ربطاً بصورة عنها .

تعطى فترة انتقالية مدتها تسعة أشهر اعتباراً من تاريخ صدور هذا التعميم لتوفير أفران الثبات  
اللازمة وفقاً لمتطلبات الدراسة والشكل الصيدلاني

دمشق في ١٠/٣/٢٠٠٨

وزير الصحة  
بالتفويض  
معاون وزير الصحة

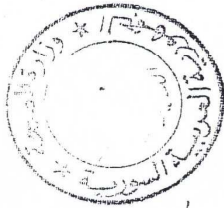
الدكتورة ميسون نصري

٣٤٤٠

٢٠٠٨/٣/١٠

المبلغ إليهم:

- مكتب السيد الوزير
- مكاتب السادة معاونو الوزير
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش (المجموعة الصحية)
- نقابة (الصيدلة - الأطباء - أطباء الأسنان)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية
- مديريات الصحة في المحافظات (لإبلاغ المنشآت الصيدلانية لديها)
- مديريات الدواء ومديرية الإمداد في وزارة الصحة
- المؤسسة العامة للتجارة الخارجية - دائرة الأدوية



علماء بان لمرطبات سترسل إليكم  
بالتفويض