

١٩٩٤/١/٢٨

١٧/٢/٢٠٢٤

تصميم

٢ - ٥

قررت اللجنة العليا للدواء في جلستها رقم /١٣٢٥/ تاريخ ١٩٩١/١/٢١

بخصوص عمر الدواء على الرزق مايلي :

١- مستحضرات دوائية تحتوي على مواد فعالة حساسة كيميائياً مثل :

مضادات حيوية

مضام الفيتامينات

المزمنات

بعض الكورتيكوستيروئيدات

بعض المواد الاخرى التي يحدد لها المصنع للمادة الاولية

هذه المستحضرات تحدد فعاليتها القصوى بمدى فعالية المادة الاولية الفعالة الداخلة في تركيبها .

على اعتبار ان هذه المواد الفعالة ترد بتاريخ تصنيع وتاريخ انتهاء فعالية محددة من قبل المصنع للمنتج للمادة الاولية في شروط حفظ محددة وفي حال وجود أكثر من مادة فعالة ضمن المستحضر بتاريخ انتهاء فعالية مختلفة عندها يؤخذ المصنع الاقصر لتحديد نهاية فعالية المستحضر الجاهز .

٢- مستحضرات دوائية تحتوي على مواد فعالة ثابتة نسبياً لا يحدد المصنع للمنتج لها هذه

المواد الاولية تاريخ انتهاء فعالية فقد قرر بالنسبة لادوية هذه التزمة تحديد مدة فعالية المستحضر الجاهز اعتباراً من تاريخ تصنيع الشكل الصيدلاني وفقاً لمايلي بالنسبة للمبهمات العجاجية .

أ - بالنسبة للقطرات المينية والاذنية والاذنية : مدة الفعالية سنتان .

ب - بالنسبة للمساحيق والحثيرات والشرايات والمضغوقات والمراهم والتحاميل والبيس مدة الفعالية ثلاث سنوات .

ج - الكبسولات والملبسات والشرايات الجافة (باستثناء شرايات المضادات الحيوية)

وهي تخضع لما ورد في البند رقم /١/ من هذا التعويم) . مدة الفعالية اربع سنوات .

د - الالبولات للحقن : مدة الفعالية ثلاث سنوات .

على ان يبحث وضع كل مادة من قبل اللجنة الفنية بناءً على نقيتها .

٣- يتوجب على صانع الدواء تحليل المادة الاولية لدى وصولها الى مستبدعاته في مخبره

الخاص ومن ثم اجراء اعادة تحليل RETESTING للمادة الاولية المراد

ادخالها في المستحضر الصيدلاني قبل البدء بعمليات الانتاج مباشرة للتأكد

من فعالية هذه المواد ومطابقتها للمواصفات سواء اكانت هذه المواد الاولية

قد حدد لها تاريخ انتهاء فعالية ام لا ويحتفظ بشهادة التحليل

- ٢ -

٤- يتوجب على صانع الدواء شراء مواد اولية حديثة الانتاج وخصوصا بالنسبة
للديون ذات انتهاء فعالية محدد ، بحيث يجب الا تقل مدة فعالية هذه المواد
عند وصولها الى القطر عن ثلثي مدة فعاليتها كحد أدنى .

دمشق في / / ١٤١٢هـ و / / ١٩١٢م

وزير الصحة

الدكتور محمد ايام الشاذلي

المبلغ اليهم :

مجلس الوزراء - المجلس الصحي

مكتب السيد الوزير - مكتب كل من السادة معاوني الوزير

رئاسة الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش - مجموعة الشؤون الصحية - الرقابة الداخلية

مديريات الصحة في المحافظات لتبليغ مامل الادوية القائمة في المحافظات

اللجنة الفنية للدواء - مديرية الشؤون الصيدلانية - مديرية الرقابة الدوائية

تقابة الصيدلانية (لتصميمه على كافة الفروع والصيدليات)

تقابة الادباء وادباء الاسنان .