



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

١٠٤٧٦/٤١

٢/٤٨

تعميم إلى جميع المعامل الدوائية

يطلب إليكم إبلاغ وزارة الصحة - مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية بأي تغييرات تتم على مستحضركم بعد الطرح، تثبت عدم تأثير هذه التغييرات على جودة المستحضر. مرفقة بجميع الموافقات التي حصل عليها لإجراء هذه التغييرات، و جميع الدراسات المطلوبة بحسب هذا التعميم. تحت طائلة إنذار المعمل.

أولاً- التغييرات التي يطلب بموجبها تقديم دراسة انحلائية مقارنة (Multipoint Comparative in vitro Dissolution Profile)، و دراسة ثبات مقارن لمدة ثلاثة أشهر على الأقل وتشمل دراسة ثبات مسرعة وعلى الرف (Comparative Stability Testing) مع تحضيرات المستحضر المطروح، وشهادة تحليل، و مواصفات جديدة للمستحضر و هي:

- ١- مصدر المادة الأولية.
 - ٢- مصدر السواغات.
 - ٣- نوع السواغ المستعمل.
 - ٤- تعديل نسبة أي سواغ.
 - ٥- تعديل اللون أو المنكه المستعمل.
 - ٦- تعديل في الأبعاد (الأقراص الملبسة أو غير الملبسة-الكبسولات- التحاميل).
 - ٧- تعديل وزن القرص أو الكبسولة.
 - ٨- تعديل الشكل الصيدلاني من أقراص ملبسة بالفيلم إلى مضغوطات عادية أو بالعكس.
 - ٩- تعديل في طريقة التصنيع (مكان التصنيع أو مراحل التصنيع).
- ثانياً- التغييرات التي يطلب بموجبها تقديم عينات جديدة و طريقة تحليل مرفقة بالتحقق من الصلاحية:
- ١- تعديل طريقة التحليل.

٢- أي تعديل مما سبق يمكن أن يؤدي لتداخل بين السواغات و حدوث خلل في طريقة التحليل المتبعة سابقاً (يجب تقديم بيانات أو مخططات عند تبديل أي سواغ تؤكد عدم تداخل هذا السواغ الجديد ضمن طريقة التحليل المتبعة).

ثالثاً - التعديلات التي يطلب بموجبها تقديم دراسة ثبات جديدة و تقديم عينات جديدة:

- ١- تعديل العبوة الخارجية Primary Packaging.
- ٢- تعديل العبوة الداخلية الملاصقة للمستحضر. Secondary Packaging.
- ٣- تعديل تاريخ صلاحية المستحضر Shelf life.
- ٤- تعديل في ظروف التخزين المعنونة.

٥- تغيير في المواصفات الفيزيائية للمحالي: لزوجة، مولية، درجة حموضة.

يتم تقديم جميع هذه البيانات بشكل ورقي و الكتروني على قرص مضغوط.

ملاحظة: يجب إعلام مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية بأي تعديل غير مذكور في هذا التعميم في حال تأثيره على جودة المستحضر.

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش



المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديكم و الإشراف على التنفيذ)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه لكافة المعامل الدوائية)
- وزارة الصناعة - معمل الشركة الطبية العربية (تاميكو)
- مركز البحوث العلمية - معمل الديماس
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة و البحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الرقابة الدوائية)
- مديرية المعلوماتية لنشر هذا التعميم على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.