



الرقم ٣٠٠٥٦ / ١٥٠ / ١٠ / ٥
التاريخ
الموافق ٥ / ٩ / ٢٠١٣

الصيدلي المسؤول عن مستودع أدوية الرحمة

تحية طيبة وبعد،،،

الموضوع: اعتماد موقع تصنيعي

لاحقاً لكتابنا رقم ١٨٢٩١/١٢٠/١٠/٢ تاريخ ٢٠١٣/٥/٢٩ وإشارة إلى كتبكم بتاريخ ٢٠١٣/٣/١٠ بخصوص الطلب رقم 54/ACom/2012 تاريخ ٢٠١٢/١١/٢٧ والمتضمن طلبكم اعتماد الموقع التصنيعي لشركة Bharat Serums & Vaccines Ltd/ India. وبناءً على قرار لجنة اعتماد مواقع التصنيع في جلستها المنعقدة بتاريخ ٢٠١٣/٨/١٥ وبعد الاطلاع على تقرير التفتيش الذي جرى على الموقع بتاريخ ٢٠١٣/٧/٦-١ نحيطكم علماً باعتماد الموقع التصنيعي لشركة:

Baharat Serum & Vaccines Ltd/ India

وعنوان المكاتب الرئيسية وموقعها التصنيعي:

Plot No. K-27 Jambivili Village
Anand Nagar Additional
M.I.D.C, Ambernath (East) Dist Thane/ India

وذلك لخطوط الإنتاج التالية:

1. (rh FSH \equiv recombinant Human FSH) Starting from API & ending with finished product "freeze dried powder for injection in vials (in unit "V" of the above site).
2. (Menotropines \equiv FSH + LH \equiv Human Menopausal Gonadotropines) as a finished product Freeze dried powder for injection in vials (in unit "V" of the above site).
3. Solution for injection (Solvent) small volume parenterals in (site II of the above site).

رقم التسجيل: 26/Com/2013

واقبلوا تحياتي،،،

المدير العام
الدكتور هائل محمد عبيدات
الصيدلانية الخاصة الحمدي
مدير مديرية الدواء / المكلف
التاريخ ٤ / ٩ / ٢٠١٣

نسخة/ لقسم التسجيل
نسخة/ لقسم الرقابة والتفتيش
نسخة/ لقسم الاستيراد والتصدير
نسخة/ لمختبر الرقابة الدوائية
نسخة/ م. م. الشؤون المخبرية
نسخة/ لأمانة سر لجنة الأدوية الجديدة/ الأدوية التي لها مثيل
نسخة/ للحاسوب

N-30-2013
كبير