



الجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي
GULF CENTRAL COMMITTEE FOR DRUG REGISTRATION

استمارة طلب تسجيل مستحضر صيدلاني
APPLICATION FORM
FOR REGISTRATION OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT
(FOR HUMAN USE)

NOTE: THIS APPLICATION FORM IS TO BE FILLED BY THE APPLICANT
BY TYPING ONLY .

ملاحظة: تملأ هذه الاستمارة طباعة من قبل طالب الترخيص

1. DRUG DETAILS IN THE COUNTRY OF ORIGIN

١- بيانات عن المستحضر (في بلد المنشأ)

1.1 TRADE NAME (BRAND) (PROPRIETARY NAME)

١-١ الاسم التجاري:

1.2 TRADE NAME IF IT DIFFERS FROM THAT OF THE
COUNTRY OF ORIGIN

٢-١ الاسم التجاري للمستحضر (إذا اختلف عنه في بلد المنشأ)

1.3 Generic Name

٣-١ الاسم العلمي

1.4 INTERNATIONAL NON PROPRIETARY NAME (INN)
(IF AVAILABLE)

٤-١ الاسم الدولي للمستحضر (إذا توفر)

1.5 DOSAGE FORM

٥-١ الشكل الصيدلاني

1.6 STRENGTH

٦-١ التركيز

1.7 PACK SIZE (By weight, volume or number of doses)

٧-١ العبوة (بالوزن، بالحجم، أو بعدد الجرعات)

1.8 SHELF-LIFE AND STORAGE CONDITIONS

٨-١ مدة الصلاحية وشروط التخزين

SHELF-LIFE

مدة الصلاحية

STORAGE CONDITIONS

شروط التخزين



2. COMPOSITION DETAILS

٢ - تركيبة المستحضر

2.1 COMPOSITION (Active and Inactive ingredient Quantities)

١-٢ التركيب (المواد الفعالة والغير فعالة مع ذكر كمياتها)

3. REGISTRATION DETAILS

٣ - بيانات تسجيل المستحضر

3.1 REGISTRATION NO. AND DATE IN G.C.C-D.R. (if any)

١-٣ رقم التسجيل والتاريخ في بلد المنشأ
(إذا توفر)

REGISTRATION NO.

رقم التسجيل

REGISTRATION DATE

تاريخ التسجيل

LAUNCHING DATE

تاريخ بداية التسويق

1.3 REGISTRATION NO. AND DATE IN G.C.C STATES (in any)

٢-٣ رقم التسجيل والتاريخ لدى الدول الأعضاء (إذا توفر)

1- U.A.E	الإمارات	- ١
2- BAHRAIN	البحرين	- ٢
3- SAUDI ARABIA	السعودية	- ٣
4- OMAN	عمان	- ٤
5- QATAR	قطر	- ٥
6- KUWAIT	الكويت	- ٦
7- YEMEN	اليمن	- ٧

3.3 List of countries where the registration of the relevant product has been authorized and currently marketed, is attached?

٣-٣ قائمة تشمل أسماء الدول المسجل فيها المستحضر والمسوق فيها وتاريخ ورقم التسجيل إن وجدت، مرفقة

Yes No

نعم لا

4. PACKAGE INSERTS DETAILS

٤ - تفاصيل عن النشرة الداخلية للمستحضر؟

4.1 ARE THE PACKAGE INSERTS (17 copies), ATTACHED?

١-٤ هل عد ١٧ نسخة من النشرة الداخلية للمستحضر، مرفق؟

Yes No

نعم لا



EXECUTIVE BOARD
OF THE
HEALTH MINISTERS' COUNCIL
FOR
G. C. C. STATES

المجلس التنفيذي
للوزراء الصحيين
للدول العربية
الخليجية

4.2 ARE THE LEAFLETS COMPLY WITH THE SPECIFICATIONS OF INTERNATIONAL STANDARD ?

٤-٢ هل النشرات مطابقة للمواصفات العالمية ؟

Yes No

نعم لا

4.3 IS THE SUMMARY OF THE PRODUCT CHARACTERISTICS or (S.O.P), ATTACHED?

٤-٣ هل تقرير ملخص عن مميزات وخصائص المستحضر، مرفق؟

Yes No

نعم لا

5. ATTACHED DOCUMENTS

٥- المستندات المرفقة

5.1 Is the legalized Certificate of Pharmaceutical Product (C.P.P) [WHO Certificate Scheme, or similar], attached?

٥-١ هل شهادة المستحضر الصيدلاني ، مرفقة؟

Yes No

نعم لا

5.2 IS THE CERTIFICATE OF ANALYSIS OF THE SAME BATCH OF THE PRODUCT, ATTACHED?

٥-٢ هل شهادة تحليل المستحضر، مرفقة؟

Yes No

نعم لا

5.3 Are the product specifications and stability data in accordance with G.C.C states requirements, attached?

٥-٣ هل مواصفات المستحضر مع دراسة الثباتية وفق متطلبات دول

Yes No

مجلس التعاون الخليجي مرفقة؟
نعم لا

5.4 Are the Bioavailability or Bioequivalence studies, attached? (if applicable)

٥-٤ هل دراسة الإتاحة الحيوية أو التكافؤ الحيوي

Yes No

(إذا كان ذلك ممكنا) ، مرفقة؟
نعم لا

In Case you answer "No"...what are the reasons?

في حالة كان الجواب بلا.. ما هي الأسباب ؟

Yes No

نعم لا

5.5 Are the preclinical & clinical studies, attached?

٥-٥ هل الدراسات السريرية للمستحضر، مرفقة؟

Yes No

نعم لا

5.6 Is the list of references & publications where the product monograph is mentioned, attached? (if available)

٥-٦ هل قائمة عن المقالات والمراجع العلمية التي نشرت عن

Yes No

المستحضر إن وجدت ، مرفقة؟
نعم لا

6. SAMPLES AND LABELS

٦- العينات والملصقات

6.1 Fifteen (15) with the application.

٦-١ هل خمسة سبعة عينة (١٧) ، مرفقة؟

Yes No

نعم لا



EXECUTIVE BOARD
OF THE
HEALTH MINISTERS' COUNCIL
FOR
G. C. C. STATES

المجلس التنفيذي
للوزراء الصحيين
للدول العربية
الخليجية

I HEREBY CERTIFY THAT, THE INFORMATION SUBMITTED IN THIS APPLICATION FORM IS TRUE & THE PRODUCT IS MANUFACTURED ACCORDING TO THE GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP).

أنا الموقع أدناه، أقر بأن المعلومات المدونة والمرفقة بهذه الاستمارة صحيحة وإن المنتج المذكور يصنع وفق أسس التصنيع الجيد.

THE COMPANY

الشركة

NAME	اسم الشركة
ADDRESS	العنوان
CITY	المدينة
COUNTRY	الدولة
P.O.BOX	ص.ب.
POSTAL CODE NO.	الرمز البريدي
FAX NO.	رقم الفاكس
E-MAIL	البريد الإلكتروني
TEL NO.	رقم الهاتف
OTHERS	غير ذلك

NAME OF AUTHORIZED PERSON IN THE COMPANY

اسم المخول الرسمي في الشركة

TITLE

الوظيفة

SIGNATURE

التوقيع

COMPANY STAMP & DATE

ختم الشركة والتاريخ

EXECUTIVE BOARD
OF THE
HEALTH MINISTERS' COUNCIL
FOR
G. C. C. STATES



المجلس التنفيذي
لوزراء الصحة
بمجلس وزراء
الدول العربية
البحرينية

للإدارة فقط

(i) INCOMPLETE DOCUMENTS

مستندات غير كاملة

(ii) COMPLETE DOCUMENTS

مستندات كاملة

REJECTED مرفوض

RECEIVED استلم

CHECKED BY:

روجعت من قبل:

SIGNATURE:

التوقيع:

DATE:

التاريخ:

APPLICATION NO.

رقم الاستمارة

DATE

التاريخ

Registration Officer
مسؤول التسجيل