

المحترمين

السادة شركات الأدوية

المحترمين

السادة وكلاء شركات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى ما يرد لمختبرات الهيئة من عينات لقاحات بغرض التحليل، وذلك للتأكد من مأمونية وسلامة المستحضرات المسوقة في المملكة.

عليه نأمل منكم عند تسليم العينات لمختبر قطاع الدواء بالهيئة إرفاق

المتطلبات التالية:

- National Regulatory authority (NRA) certificate (imported vaccines).
- Summary Lot Protocol documents.
- Finished product Certificate of analysis (COA).
- Non-insert Diluent or solvent Certificate of analysis (COA).

مع تعبئة نموذج تسليم الوثائق والعينات الخاص بالأدوية الحيوية (مرفق)

وأن يتم تقديم المتطلبات أعلاه على نسختين إلكترونية (CDs) مطبوعاً عليها

المعلومات التالية:

- Trade name of Vaccine.
- Vaccine Batch Number.
- Non-insert Diluent or solvent Batch Number(s) of the finished product (if applicable) .
- Vaccine Registration Number at SFDA.

مع العلم أنه لن يتم استقبال العينات من المختبر في حال عدم التقيد

بالمتطلبات أعلاه.

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

سامي بن سعد الصقر

National Drug & Cosmetic Control Laboratories

Documents & samples of Biological products

▪ Information on submitted product batch:

Product	Company (agent) comments	NDCCL comments
Type of biological product	Vaccine <input type="checkbox"/> Blood product <input type="checkbox"/> Other	
Trade name		
Registration number at SFDA		
Batch (Lot) number		
Batch (Lot) Quantity & Numbers of Doses		
Number of submitted samples to NDCCL		

▪ Information on submitted non-insert diluent or solvent batches

Diluent or solvent	Company (agent) comments	NDCCL comments
Diluent batch(es) number	1. 2. 3.	
Diluent batch(es) Quantities	1. 2. 3.	
Number of submitted Diluent(s) samples to NDCCL	1. 2. 3.	

▪ **Information on submitted Documents:**

Documents	Company (agent) comments	NDCCL comments
Production Summary Lot Protocol	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	
National Regulation Authority certificate (NRA)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	
Finished Product Certificate of Analysis	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Comment:	
Diluent(s) Certificate of Analysis	1. 2. 3.	

I declare that all the submitted documents and information regarding the above mentioned batch are correct

Company Name :

Batch Submission:

Date:

Time:

Contact person :

Name:

Signature: