إخطار تسجيل نهائى مستحضر صيدلي - مطهر
Final Registration License for Pharmaceutical Antiseptic Product

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة اشتيو لايف ساينس للصناعات الدوائية (اس ال اس) ش.م.م

تحية طيبة و بعد،،،،،

إيماء إلي الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور ادناه، نفيد سيادتكم علما بأن اللجنة المختصة بتسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية المنزلية والصحة العامة قد قررت في جلستها بتاريخ ٢٠٢٠/١/١٤ الموافقة على تسجيل هذا المطهر.

Trade Name:	**PVP Stio 10% Antiseptic Solution**	بى فى بى اشتيو ١٠% محلول مطهر	
Dosage Form:	**Solution .**		
Active Ingredient(s) & Strength(s):	**Each 100 ml contains:** **Povidone iodine 10 gm (eq. to 1 gm available iodine)**		
Shelf Life:	**2 years**		
Product Type:	**- Antiseptic**		
Product Subtype:	**- Personal domestic use ,personal commercial use & professional healthcare use .**		
Storage Condition:	**Store at temperature not exceeding 30°C**		
Approved Pack:	***Carton box containing HDPE plastic bottle of 20 ml, 100 ml, 125 ml, 200 ml, 250 ml with HDPE inner closure with PP cap with outer label and pamphlet** ***1 L,2L & 4L in HDPE container with HDPE inner closure, with PP cap and outer label and attached pamphlet.**		
Type of License:	**Toll**	**Type of marketing:**	**Local**

Reg.No.:216/2020 **Session Date: 14/1/2020** **Invalidation Date: 13/1/2030**

License Holder :	**Stio life science (SLS)**
Manufacturer / Packager:	**DBK for pharmaceutical industries (DBK pharma)**
Importer:	**----------**
Supplier of Active Raw Material (s):	**Adani Pharmachem Private Limited - India** **Proto chemical industries – India (New)**
Target organism:	**Bacteria, Viruses and Fungi**
Specific claims :	**For use as pre-operative & post –operative skin antiseptic for major & minor surgical procedure .** **Antiseptic for superficial wounds** **Antiseptic for minor burns**
Dilution rate:	**----------**
Application rate:	**----------**
Comment :	**----------**

.على ان تلتزم الشركة بالآتى:

- تحليل اول ثلاث تشغيلات انتاجية بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على الا يتم الافراج عنها الا بعد صدور قرار المعامل بالمطابقة و الصلاحية.
- يتم إخطار الإدارة العامة للتسجيل في حالة حدوث اى تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
- تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظه الدوائيه المصري عن اي آثار عكسيه خطيره يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ١٥ يوم.
- كما تتعهد الشركه بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقا للقواعد و إلا يوقف تسجيل المستحضر.
- تحليل اول تشغيلة انتاجية من كل مصدر جديد للمادة الخام الفعالة بمعامل الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (تفتيش).
- اجراء دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ شهور على ٣ تشغيلات انتاجية من كل مورد جديد للمادة الخام الفعالة و التقدم بها للجان المتخصصة بدراسة الثبات بالادارة المركزية للشئون الصيدلية

مدير
إدارة تسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية
د/سارة رضا السمدونى

مدير عام
الادارة العامة للتسجيل
أ.م.د/حنان أمين رزق

يعتمد،
رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلية
د/ رشـــا محمد حسن زيـــادة