

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 طبية وبعد،،،،،

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 ٢٠٢٠/٠١/١٤ الموافقة على تسجيل هذا المطهر.

Trade Name:	PVP Stio 1% Mouthwash	بي في بي اشتيو ١% غسول للفم
Dosage Form:	Solution (Mouthwash).	
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Each 100 ml contains: Povidone iodine 1 gm (eq. to 0.1% available iodine)	
Shelf Life:	2 years	
Product Type:	- Antiseptic	
Product Subtype:	- Personal domestic 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 antiseptic solution with HDPE inner closure with PP cap with outer label and pamphlet *1 Liter HDPE plastic container with HDPE inner closure, with PP cap and outer label and attached pamphlet	
Type of License:	Toll	Type of marketing: Local

Reg.No.: 223/2020

Session Date: 14/01/2020

Invalidation Date: 13/01/2030

License Holder :	Stio Life science for pharmaceutical industries (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 :	Antiseptic Mouthwash in case of acute mucosal infections of the mouth for example inflammation of the gum (gingivitis) and mouth ulcers, for cleaning the mouth (oral hygiene) before, during and after dental and oral surgery
Dilution rate:	Use diluted with an equal volume of warm water
Application rate:	Rinse with up to 10 mls for up to 30 seconds without swallowing. Repeat up to four times daily for up to 14 consecutive days or as directed.
Comment :	-----

على ان تلتزم الشركة بالاتي:  
- 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 البقظة الدوائية المصري عن اى آثار عكسية خطيره يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ١٥ يوم  
- كما تتعهد الشركة 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 التقييم بها للجان المتخصصة بدراسة الثبات بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية

رئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلانية  
د/رشا محمد حسن زيادة

مدير عام  
الادارة العامة للتسجيل  
د. أم.د/حنان أمين رزق  
c.c.o./1120

مدير  
إدارة تسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية  
د/سارة رضا السمدونى