



إخطار تسجيل نهائي 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 إلى 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 7.5% Skin Cleanser	بي في بي اشتيو ٧.٥% منظف للجلد
Dosage Form:	Skin Cleanser (Solution)	
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Each 100 ml contains: Povidone iodine 7.5 gm (eq. to 0.75 gm available iodine)	
Shelf Life:	2 years	
Product Type:	- Antiseptic	
Product Subtype:	- Personal domestic use, personal commercial use and professional healthcare use	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30°C	
Approved Pack:	Carton box containing HDPE plastic bottle contains 25 ml, 100 ml, 125 ml, 200 ml and 250 ml with PP plastic cap with outer label and pamphlet	
Type of License:	Toll	Type of marketing: Local

Reg.No.:222/2020

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 :	-First aid Antiseptic -Antiseptic Hand wash and skin cleanser -Significantly reduces bacteria on the skin
Dilution rate:	
Application rate:	
Comment :	

على ان تلتزم الشركة بالآتي:  
- 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 اي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.  
- تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن أي آثار عكسية خطيره يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ١٥ يوم ،  
- كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد و إلا يوقف تسجيل المستحضر.  
- تحليل اول تشغيلية 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 التخصصية لدراسة الثبات بإدارة المركزية للشئون الصيدلية

يقتصد،  
مدير الادارة المركزية للشئون الصيدلية  
د/رشا محمد حسن زيادة



مدير عام  
الإدارة العامة للتسجيل  
د. أم.د/حنان أمين رزق

مدير  
إدارة تسجيل المطهرات والمبيدات الحشرية  
د/سارة رضا السمدوني