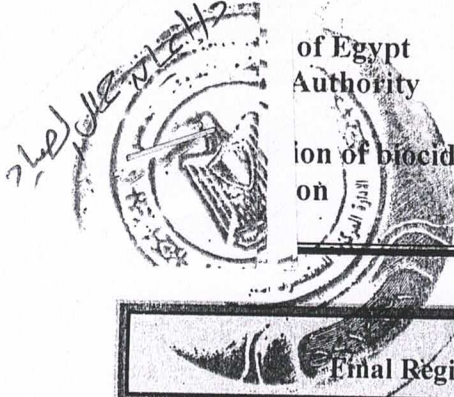


جمهورية مصر العربية
هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المطهرات و
المبيدات الحشرية



of Egypt
Authority
ion of biocides
on



إخطار تسجيل نهائي لمستحضر صيدلي - مطهر
Final Registration License for Pharmaceutical Antiseptic Product

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة النصر للكيماويات الوسيطة.
تحية طبية وبعد،،،،،

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 ٢٠٢٣/٠٣/٠٧ الموافقة على تسجيل هذا المطهر.

Trade Name:	NADES	Type of marketing:	Local
Dosage Form:	Solution		
Physical characters :	Clear , colorless solution with a mild chlorinous odour		
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Each 100 ml contains : Sodium hypochlorite 0.02 gm		
Shelf Life:	2 years		
Product Type:	Antiseptic & Disinfectant		
Product Subtype:	Antiseptic for personal domestic use and personal commercial use Disinfectant for non- critical use		
Storage Condition:	Stored at temperature not exceeding 30 °C .		
Approved Pack:	125,500 ml & 1 L in PET plastic bottle with PET plastic dispenser and HDPE-plastic tube with metal spring and rubber O-ring		
Type of License:	Local under license		

Reg.No: 632/2023

Session Date: 07/03/2023

Invalidation Date: 06/03/2033

License Holder:	Aquagroup AG-Germany
Manufacturer / Packager:	El Nasr For Intermediate Chemicals .
Importer:	-----
Supplier of Active Raw Material (s):	DE salt (Jiangsu) Co., Ltd – China
Target organism:	Bacteria, Viruses, Fungi.
Specific claims:	Safe electrolyzed water made using the german ECA technology ,does not have harsh chemicals and can be used to disinfect hands and surface.
Dilution rate:	-----
Application rate:	-----
Comment :	تم تغيير مقدم طلب التسجيل وتغيير المصنع عن المذكور في موافقة السير

على ان تلقى الشركة بالأسفل:
- يتم تحليل اول ٣ تشغيلات متتالية من إنتاج المصنع الجديد (النصر للكيماويات الوسيطة) بعمال الادارة المركزية للرقابة الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم الإنتاج من قبل) أو تحليل التشغيلة الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين التابعة -
والثلاثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة التصنيع لأول مرة ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة بعد التحليل
تقديم دراسة الثبات المعجلة طبقا للقواعد المتبعة بإدارة الثبات على أول ثلاث تشغيلات انتاجية متتالية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد (النصر للكيماويات الوسيطة) على ان يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الموافقة على
نقل مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع الطلبات.
-إلزام الشركة بتقديم (process validation) للمستحضر إنتاج المصنع الجديد (النصر للكيماويات الوسيطة) ومتابعة ذلك من قبل إدارة التفتيش الصيدلي
يتم إخطار الادارة العامة للتسجيل في حالة حدوث اي تغيير في البيانات المذكورة في الاخطار خلال ١٥ يوم
- تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن اي اثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ١٥ يوم
- كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد و الا يوقف تسجيل المستحضر .
- تلتزم الشركة بتقديم كافة الاوراق (free sale & authorization letter) فور توثيقها من الغرفة التجارية و السفارة المصرية في القاهرة في خلال ٦ شهور من تاريخ الاخطار .

مدير الإدارة العامة لتسجيل المطهرات
والمبيدات الحشرية

مدير ادارة الشئون التنظيمية للمطهرات
والمبيدات الحشرية

د. حرمون سليمان
٢٠٢٣/١٤/١٤
د/مروة سليمان محمود

د/سارة اسكندر
د/سارة رضا السمودنى

يعتمد:
رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
د/حنان أمين رزق

Tel.: +202-23684288 +202-23640368 +202-23640368 Ext.:1255 Fax: +202-23684194
Website: www.edaegypt.gov.eg Email: biocides@edaegypt.gov.eg

QF: CAPP.400.03

Issue no/rev no.1/0

Issue Date: 11/9/2022

Rev Date: