

الرقم ١١١١٢
التاريخ ١٤٤٦/١٠/٢٥ هـ
الموافق ٢٠٢٥/٠٤/٢٤ م

المدير الفني المسؤول عن شركة.....
الصيدلي المسؤول عن مستودع.....

الموضوع: تعميم بخصوص مركز اجراء الدراسات
Raptim Labs Pvt Ltd

تحية طيبة وبعد،،،

إشارة الى الرسالة الصادرة من الجهة الصحية الأمريكية (FDA) بتاريخ 2025/3/28:

FDA to pharmaceutical companies: Certain studies conducted by Raptim Research Pvt. Ltd. are unacceptable.

والمتضمنة وجود معلومات تتعلق بصحة نتائج وطريقة اجراء الدراسات التي تم اجراؤها ضمن الـ CRO الهندي

Raptim Research Pvt. Ltd., a contract research organization (CRO) based in Navi Mumbai, India.

وبناء على قرار لجنة التكافؤ الحيوي في جلستها بتاريخ 2025/4/15 نحيطكم علماً بضرورة تزويدنا بكافة المستحضرات المسجلة لدينا والمقدمة للتسجيل والتي تم اجراء دراسات التكافؤ الحيوي في CRO أعلاه، ليتسنى لنا اتخاذ الاجراء المناسب. وذلك خلال شهر من تاريخه.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام،،،

المدير العام

الأستاذ الدكتور نزار محمود مهيدات

Enas Hijjeh

نسخة/قسم التسجيل-المتابعة
نسخة قسم المتابعة/شؤون مخبرية
نسخة/الاستيراد والتصدير
نسخة/مختبر الرقابة الدوائية
RDU/نسخة
نسخة/الرقابة والتقنيش
Enas Hijjeh

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ٨١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبونضير ١١٩٧٣ الأردن

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo