



## Egyptian Drug Authority

Central Administration For Pharmaceutical Products

Human Pharmaceutical Registration Directorate

Bioequivalence Department

hdr.bioequivalence@edaegypt.gov.eg

Tel: +202 – 23684288 Ext.: 1806

### شهادة تطبيق : الممارسة السريرية الجيدة

### Certificate of Compliance of : Good Clinical Practice (GCP)

بموجب هذه الشهادة فإن مركز التكافؤ الحيوي:

It is hereby certified that the below mentioned bioequivalence center:

مركز أبحاث المستقبل

Future Research Center

العنوان: جامعة المستقبل ، شارع التسعين ، التجمع الخامس ، القاهرة - مصر  
رقم الترخيص : 1 لسنة 2019

Address: Future University, 90th St., Fifth Settlement, New Cairo, Egypt  
License No.: 1 / 2019

يجرى دراسات التكافؤ الحيوي ومعدل الذوبان المقارن، وذلك وفقا للقواعد والإشترطات المصرية الخاصة بمتطلبات تراخيص مراكز التكافؤ الحيوي، الصادرة في عام 2016، والقواعد المصرية المنظمة لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي ومعدل الذوبان المقارن، الصادرة في عام 2017.

Conducts in-vivo bioequivalence and comparative in-vitro dissolution studies in compliance with the "Egyptian Guidance Of Licensing Requirements For Bioequivalence Centers", issued in 2016 & "Egyptian Guideline For Conducting Bioequivalence Studies For Marketing Authorization of Generic Products", issued in 2017.

يخضع مركز التكافؤ الحيوي المشار إليه إلى زيارات تفتيش دورية روتينية من قبل الفريق التفتيش المختص، وذلك للتأكد من مدى الالتزام بالقواعد والاجراءات الخاصة بالممارسة السريرية الجيدة، إستناداً لقواعد الـ ICH – E6 (R1) الصادرة في عام 1996، و الملحق الخاص بها E6 (R2) الصادر في عام 2015.

The above mentioned bioequivalence center undergoes routine periodic inspection visits by our specialized auditors team to ensure compliance with GCP procedure and guidelines of ICH Harmonized Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), issued in 1996 & Integrated Addendum To ICH E6 (R1): Guideline For Good Clinical Practice E6 (R2), issued in 2015.

تعكس هذه الشهادة حالة مركز التكافؤ الحيوي المذكور أعلاه في وقت زيارة التفتيش بتاريخ 10 نوفمبر 2020 ، وصالحة لمدة عامين من هذا التاريخ.

This Certificate reflects status of the above mentioned Bioequivalence center at time of inspection 10<sup>th</sup> of November 2020, and it is valid for two years from this date.

تحريرا في 28 سبتمبر 2021

Issued in 28<sup>th</sup> of September 2021.

Bioequivalence  
Department

Asmaa Mohamed  
Dr. Asmaa M. Sayed

Human Pharmaceutical  
Registration Directorate

Dr. Ahmed M. Moustafa

Central Administration For  
Pharmaceutical Products

Dr. Hanan Amin Rizk  
Prof. Dr. Hanan Amin Rizk