



Egyptian Drug Authority

Central Administration For Pharmaceutical Products

Human Pharmaceutical Registration Directorate

Evaluation Unit of Bioavailability & Bioequivalence Studies

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 : ١ لسنة ٢٠١٩

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 ٢٠١٦، والقواعد المصرية المنظمة لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي ومعدل الذوبان المقارن، الصادرة في عام ٢٠١٧.

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 ١٩٩٦، والملحق الخاص بها E6 (R2) الصادر في عام ٢٠١٥.

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 ٢٠ مايو ٢٠٢٤ ، وصالحة لمدة عامين من هذا التاريخ.

This Certificate reflects status of the above mentioned Bioequivalence center at time of inspection 20th of May 2024, and it is valid for two years from this date.

تحريرا في ٢٣ مايو ٢٠٢٤.

Issued in 23th of May 2024.

Dr. Dalia El Sayed

Bioequivalence
Unit

ASmaa Mohamed
Dr. Asmaa M. Sayed

Human Pharmaceutical
Registration Directorate

Hamada G. Sherif
Dr. Hamada G. Sherif

Central Administration For
Pharmaceutical Products

Hanan Amin
Prof. Dr. Hanan Amin Rizk

