

حكومة اقليم كوردستان-العراق

رئاسة مجلس الوزراء

وزارة الصحة

مديرية السيطرة النوعية للأدوية والأجهزة

والمستلزمات الطبية في كوردستان

قسم شؤون النوعية

شعبة التسجيل



Kurdistan Regional Government-Iraq
Council of Ministries
Ministry of Health
Kurdistan Medical Control Agency
Regulatory Affairs Department
Registration Section

حكومة تى هه ريمى كوردستان - عيراق

سه رو كايه تى نه نجومه نى وه زيران

وه زاره تى ته ندروستى

به رپوه به رايه تى كو نترپو لكردى هينان و

دروستكردى ده رمان و نامپرو پيداويستى

پزيشكى له كوردستان

به شى كاروبارى جوړى

هوبه تى نوامار

No. 199
Date: / / 2017

ژماره: 199-1
به روار: 2717/ كوردى

COMPANY REGISTRATION CERTIFICATE

TO/ ICN POLFA RZESZÓW S.A

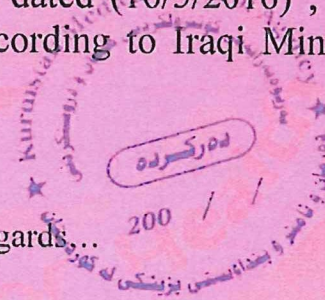
**Site address/ ICN Polfa Rzeszów S.A ul. Przemysłowa 2, 35-959
Rzeszów / Poland**

Line of Production/

1. Sterile Products (Batch Certification).
2. Non-Sterile Products (Liquids for external use, Liquids for internal use, Other solid dosage forms: Graunles for oral solution, Semi solids).

According to our regulation No.(4575) dated (16/5/2016) , we decided to register your company in Kurdistan according to Iraqi Ministry of Health registration No.(5) dated (29/5/2016).

Regards...



Dr. Goran A. Mirza
Manager
2017/ /



Republic of Iraq

Ministry Of Health
TECHNICAL AFFAIRS
DIRECTORATE

Registration department

No. / 146 ١٢١٣١٩١٤١٤١٤

Date / 15/6 / 2016

COMPANY REGISTRATION CERTIFICATE

TO : ICN Polfa Rzeszow S.A./Poland
2 przemyslowa Str.,35-959 Rzeszow/Poland
Production line: solid dosage form tablet

DEAR SIR :

THIS IS TO NOTIFY YOU THAT REGISTRATION COMMITTEE
HAS DECIDED TO REGISTER (*YOUR COMPANY*) UNDER DECISION
NO.(5) AT SESSION NO (4E) DATED (29/5/2016)

BEST REGARDS

Dr. ZAMIL AL URAIBI
GENERAL DIRECTOR

13 / 6 / 2016

SHATHA SAHIB ABD ALMUHAMMD
REG. DEPT. MANAGER

12 / 6 / 2016

Republic of Iraq
Ministry of Health/Environment
Technical Affairs Directorate
Registration Department
Certificate No. 129



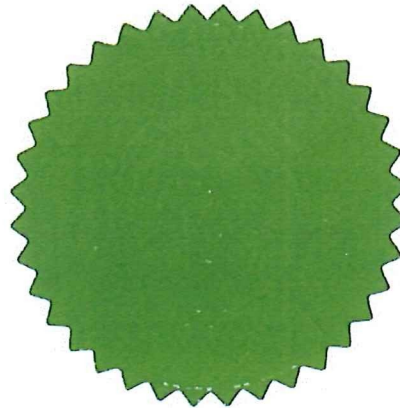
جمهورية العراق
وزارة الصحة / البيئة
ادارة الامور الفنية
قسم التسجيل
رقم الشهادة : 129


Registration Certificate of Manufacturing Site (شهادة تسجيل موقع تصنيعي)

This is to certify that the registration committee has decided to register the following Manufacturing Site.

Name of manufacturing Site	ICN polfa Rzeszow S.A./Poland	اسم الموقع التصنيعي
Address of Manufacturing Site	2Przemyslowa str. ,35-959 Rzeszow/Poland	عنوان الموقع التصنيعي
Type of Production	Pharmaceutical Company	نوع الانتاج
Activities or Production Line Registered For	<ul style="list-style-type: none">Semisolid dosage form.Internal liquid dosage form	النشاط او خطوط الانتاج
Registration no And Date	1355 in 25/12/2016	رقم قرار التسجيل وتاريخه
Session no.	230	رقم الجلسة
Exp Date	25/12/2021	تاريخ الانتهاء
Notes	<u>Add Manufacturer Site</u> <ul style="list-style-type: none">Semisolid dosage form.Internal liquid dosage form	الملاحظات


Dr. Zamil AL Urabi
Manager Director
28/12/2017




Shatha Sahib Abd AlMuhan
Reg. Dept . Manager
28/12/2017

Republic of Iraq
Ministry of health/Environment
Technical Affairs Directorate
Registration Department
Certificate No. 199

08 APR 2019



جمهورية العراق
وزارة الصحة/ البيئة
دائرة الامور الفنية
قسم التسجيل
رقم الشهادة: 199

08 APR 2019

Registration Certificate of Pharmaceutical Product

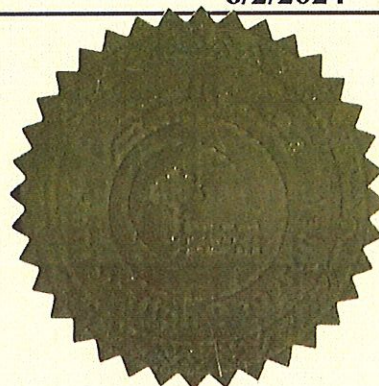
(شهادة تسجيل مستحضر دوائي)

This is to certify that the registration committee has decided to register the following pharmaceutical product.

Trade name concentration	Efudix® 5% cream	الاسم التجاري والتركيز
Generic name and concentration	Each tube contains 20g of 5% fluorouracil	الاسم العلمي والتركيز
Pharmaceutical dosage form and packaging	Description : white to almost white homogenous smooth opaque cream Packaging : 20 g Aluminium Tube in packet with leaflet. The tube is closed with a polypropylene (PP) membrane-piercing caps	شكل المستحضر الصيدلاني والتعبئة
No. and date of decision product registration	20 – 435 C in 6/2/2019	رقم قرار لجنة تسجيل المستحضر وتاريخه
Manufacturer name , origin	ICN Polfa Rzeszów S.A , Address: 2 Przemysłowa street, 35-959 Rzeszów , Poland.	اسم الشركة المصنعة / بلد المنشأ
Marketing authorization holder name, origin	MEDA pharma GmbH & co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg, Germany	اسم الشركة المسوقة / بلد المنشأ
Shelf life product	3 years	عمر المستحضر
Storage conditions	Do not store above 30o C	ظروف الخزن
Registration price	7.5 \$ / 20 g tube	سعر التسجيل
Exp date of certificate	6/2/2024	نفاذية الشهادة

Dr.Hani Mousa ALAKBI
Manager Director

7/6/2019



Saba Jaber Hassoon ALrashidy
Reg. Dept. Manager

4/4/2019