



**Application form for Registration of Alternative Medicine /Dhivehi Beys**  
**އިތުރު ޖަނަވަރުގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ފޯމް**

ދިވެހިރާއްޖޭގެ ސަރުކާރުގެ ފަރާތުން ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ޖަމިއްޔާތަކުން ލިޔެކިޔުންތަކާ ބެހޭ ޖަމިއްޔާތަކެވެ.

The application for registration of alternative medicine shall be accompanied by the following particulars and documents-

**ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ޖަމިއްޔާގެ ބައްލަވާލެވޭ ޖަނަވަރުގެ ޖަނަވަރުގެ ޖަނަވަރު**

Alternative medicine / ޖަމިއްޔާގެ ޖަނަވަރު	Dhivehi beys / ދިވެހިރާއްޖެ
--	-----------------------------

<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Name and Address of Applicant, contact no., fax no., email</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Letter of appointment of applicant as the authorized representative of the medicinal product in Maldives.</p>

<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ނަންމު</p> <p>Name of Medicine</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Qualitative and Quantitative particulars of all the constituents of the medicinal product.</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Primary use and therapeutic indications</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Dosage and route of administration</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Contraindications and adverse reactions</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Expected Shelf life</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Reasons for any precautionary and safety measures to be taken for the storage of the medicinal product</p>
<p>އިތުރު ޖަމިއްޔާގެ ރެޖިސްޓްރޭޝަން ހޯދާ ފަރާތްތަކުގެ ނަންމު، ރެޖިސްޓްރޭޝަން ނަންބަރު، ފެކްސް ނަންބަރު، އިމެއިލް ޕްލާޓްފޯމް</p> <p>Statement indicating whether the herbal medicinal product should be available for prescription only, from pharmacy or on general sale.</p>

**ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ފަރާތްތަކުގެ މަޢުލޫމާތު / Product manufacturer details**

	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ފަރާތްތަކުގެ މަޢުލޫމާތު (ފޮނުވާލާ ފަރާތްތަކުގެ މަޢުލޫމާތު، ގަވާއިދު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ފަރާތްތަކުގެ މަޢުލޫމާތު، ފެކްޓަރީ ގެ ނަންބަރު، ފެކްޓަރީ ގެ ސަރަޙައްދު، ފެކްޓަރީ ގެ ނަންބަރު ފަދަ ފަރާތްތަކުގެ މަޢުލޫމާތު) Name and address of manufacturer, contact no., fax no., email / ފަރާތްތަކުގެ މަޢުލޫމާތު
--	--

**ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު / Product manufacture details**

	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު / Brief Description of manufacturing steps
--	---

**ހުށަހަޅާ ވާނީ ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ތަކެތި / Items to be submitted**

ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ތަކެތި Office use only	Particulars/ Documents to be submitted	✓
	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު / Manufacturing license.	
	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު (WHO ގެ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު) / Copy of WHO type GMP Certificate	
	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު (Country of manufacture) / Product registration certificate by a Competent Authority of the country of manufacture	
	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު (Country of manufacture) / Product registration certificate by a Competent Authority mentioned below or proof of import to a country mentioned below, other than the country of manufacture should be applied Thailand؛ Malaysia؛ India؛ Sri Lanka؛ Singapore؛ China / ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު	
	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު / Product Analysis certificate	
	*Evidence of traditional use of Dhivehi beys or evidence to support indications and safety (for Traditional Maldivian medicines) / ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު	
	ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު / Details of label and the product	
	Samples (Tablets/ Capsules- 30, Syrup / Powder 2 bottles etc. ) / ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު	
	Proposed price for sale in Maldives / ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު	
	MVR 100 Submission fee / ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު	
	MVR 300 Registration fee / ބަނޑު ގެ ތެރޭގައި ފެންނަ ބަނޑު ގެ ތައްޔާރުކުމާ ބަހުލުލުމުގެ މަޢުލޫމާތު	

\* في هذا التقرير يجب ان يكون عدد النسخ المقدمة للمراجعة ١٠ نسخ - في الاقسام المتعلقة بالمواد:  
MFDA/MTG/ADI/2014/01 في الادوية والمواد الكيميائية، في الادوية والمواد الكيميائية، في الادوية والمواد الكيميائية  
في الادوية والمواد الكيميائية.

- يجب ان يكون عدد النسخ المقدمة للمراجعة ١٠ نسخ - في الاقسام المتعلقة بالمواد:
  - في الادوية والمواد الكيميائية، في الادوية والمواد الكيميائية، في الادوية والمواد الكيميائية
  - في الادوية والمواد الكيميائية، في الادوية والمواد الكيميائية، في الادوية والمواد الكيميائية
- Copies of all submitted documents should be attested by a notary.
  - Arrange the documents according to the checklist
  - Table of contents and page number should indicate the location of documents inside the dossier

في هذا التقرير يجب ان يكون عدد النسخ المقدمة للمراجعة ١٠ نسخ - في الاقسام المتعلقة بالمواد:  
It is hereby confirmed that all existing data which are relevant to the quality, safety and efficacy of the medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate.

**توقيع المتقدم / Applicant :**  
: Name / سurname  
: Signature / اسم  
: Date / تاريخ

**For official use only / فقط للاستخدام الرسمي**

<b>Approved by / تم الموافقة عليه من قبل:</b> : Name / سurname : Designation / منصب : Sign / توقيع :Date/تاريخ	<b>Received by / تم الاستلام من قبل:</b> : Name / سurname : Designation / منصب : Date / تاريخ  :Remarks/ملاحظات
--	--

