

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/01/05

- \*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة ( Paracetamol + Diclofenac potassium + Methocarbamol ) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في 2022/11/30. ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في 2022/11/30 بالاتي : عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:
1. الملف المقدم من الشركة لا يقدم أي دليل علمي يزيد من فاعلية وأمان التركيبة .
  2. الجمع بين الثلاث مواد في تركيبة واحدة قد يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية.
  3. التركيبة المقدمدة لا تقدم أي ميزة علاجية عن البدائل الموجودة في السوق المصري (Methocarbamol + NSAID).
- \*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة وذلك (Tadalafil + Tamsulosin) لعدم المرجعية.
- \*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة (Hyoscyamine sulfate + Hyoscine hydrobromide + Atropine sulfate + Pectin + Kaolin ) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29. ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29 بالاتي : عدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث أن:
- 1- مكونات التركيبة لا يجمع بينها إستخدام محدد.
  - 2- وجود كل هذه المواد من الـ Anticholinergics مجتمعة في تركيبة تزيد من الآثار الجانبية للمستحضر.
  - 3- عدم تقديم الشركة لأي دراسات تفيد فاعلية وأمان التركيبة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/01/12

\*- بالنسبة للمستحضرات البيطرية : السماح بإضافة مصدر رابع للمادة الخام الفعالة الواحدة مع تطبيق القواعد (بشرط أن تكون الخواص الفيزيائية والمواصفات الخاصة بشهادة تحليل المصدر الرابع تتطابق مع جميع المصادر المسجلة لنفس المادة الخام الفعالة ) ، وذلك أسوة بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 2022/09/29 الخاص بالمستحضرات الصيدلانية البشرية .

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على 5% Minoxidil بالشكل الصيدلي Topical gel بداية من أول الشهر القادم مع الالتزام بعمل دراسة مقارنة بين كل مستحضر يتم تقديمه ومستحضر مرجعي بنفس التركيز تثبت أمان المستحضر (Comparative In-Vitro Permeation study) ويشترط الموافقة عليها من وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للسماح بإستكمال إجراءات التسجيل.

\*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المادة الفعالة Bismuth وجميع أملاحها في صورة Oral dosage form للغرض العلاجي Irritable bowel syndrome with diarrhea، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29. ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29 بالاتي : رفض المادة الفعالة Bismuth وجميع أملاحها في صورة Oral dosage form في الغرض العلاجي Irritable bowel syndrome with diarrhea لما لها من آثار جانبية خطيرة علي الجهاز العصبي التي قد تؤدي إلي Neurotoxicity طبقاً للهيئات العالمية الـ MHRA و FDA والتي قد يساء استخدامها بدون إشراف طبي خصوصاً في مرضي الـ Irritable bowel syndrome with diarrhea والذين يحتاجون مثل هذه الأدوية بكثرة. كما أنه يوجد بالسوق المصري العديد من البدائل الأكثر أماناً وأقل في الآثار الجانبية مثل مادة Loperamide.

\*- يتم كتابة عبارة (يستخدم للأطفال من 6-12 سنة ) بخط واضح على العبوات الخارجية لجميع المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على Ibuprofen 200 mg /5 ml Oral suspension مع تطبيق القواعد.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة الآتية بداية من الشهر القادم طبقاً للقواعد :

Acetaminophen	325mg
Dextromethorphan Hydrobromide	10mg
Phenylepherine Hydrochloride	5mg
Chlorpheniramine maleate	2mg.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/01/19

\*- يتم تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2020/12/03 ليصبح كالاتي " الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Buprenorphine تطبيقاً لقرار وزير الصحة رقم (640) لسنة 2020 الخاص ببرنامج العلاج بالعقاقير البديلة للافيونات وذلك بالشكل الصيدلي Sublingual Tablets وبالتركيزات 2 mg , & 8 mg Buprenorphine منفرداً ، أو بالتركيبية (Buprenorphine 8 mg + Naloxone 2 mg) مع الالتزام باشتراطات التداول طبقاً لقرار وزير الصحة ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 02 / 02 / 2023

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بالتركيبة (Dapoxetine 30 mg + Sildenafil 50 mg) و  
(Dapoxetine 60 mg + Sildenafil 100 mg) على ان يتم اضافة تحذير "must not be taken more  
frequently than once every 24 hours"، ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار طبقا للقواعد .

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/02/09

- \*- يتم تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2022/04/14 ليصبح الموافقة المبدئية على استقبال هذا الشكل الصيدلي Box X : Non Traditional Topical preparation Bag on Valve (BOV) ويتم وضعه في صندوق المثائل وذلك في حال كان المستحضر للإستخدام الموضعي ، وفي حال كان المستحضر لإستخدام آخر غير الإستخدام الموضعي يتم وضعه في صندوق المثائل المناسب طبقاً للقواعد، ولا يتم إصدار إخطارات تسجيل إلا بعد إستيفاء الدراسات المطلوبة من لجنة الجودة والموافقة عليها.
- \*- الغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة (Mometasone 1% + Nadifloxacin1%) بأى شكل صيدلي للإستخدام الموضعي وحذفها من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في 2022/12/26.
- ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في 2022/12/26 بالاتي : عدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
1. مادة الـ Nadifloxacin تستخدم كـ Antibiotic ومادة الـ Mometasone تستخدم كـ Corticosteroid أما الاستخدام المقدم من الشركة هو For Fungal Infections وعليه فإنه لا يوجد أساس علمي للجمع بين المادتين معاً في الاستخدام المقدم من الشركة .
  2. تركيز مادة الـ Mometasone المقدم 1% عالي جداً بينما التركيز المدرج في المراجع العلمية هو 0.1% مما يؤدي إلى زيادة الأعراض الجانبية للمادة الفعالة.
- \*- الغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة (Cefepime + Enmetazobactam) وحذفها من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29.
- ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29 بالاتي : عدم الموافقة على تسجيل المستحضر من الناحية العلمية وذلك لعدم تقديم الأدلة العلمية التي تثبت فاعلية وأمان التركيبة حيث أن المستحضر الأصيل ما زال تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Phenazopyridine , والغاء المستحضرات تحت التسجيل ، والمستحضرات المسجلة عند التقدم لإعادة التسجيل ويتم حذف هذه المستحضرات من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها فى 2022/10/24.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها فى 2022/10/24 بالاتي : رفض المستحضر لوجود اثار جانبية شديدة لهذه المادة (Methaemoglobinaemia) طبقاً لـ FDA هذا الاثر الجانبى يفوق كثيرا الفائدة المرجوة من الدواء وتري اللجنة انه ليس هناك حاجة ملحة لوجود هذا العقار حيث أن المادة الفعالة تستخدم لتخفيف الالم فى حالات عدوى مجرى البول ويوجد مواد فعالة اخرى اقل فى الاثار الجانبية ومتوفرة فى السوق المصرى يمكن استخدامها لعلاج عدوى مجرى البول وبالتالي تخفيف الألم مثل الـ ( Fosfomycin, Trimethoprim, sulphamethazole).

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة والغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Cyclopenthiazide + Oxprenolol) ويتم حذفها من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها فى 2022/12/18.

ملحوظة :- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها فى 2022/12/18 بالاتي : رفض المستحضر وذلك :

\*لعدم وجود استخدام لهذه التركيبة فى أي من التوصيات العالمية لعلاج الضغط او امراض الشرايين التاجية.  
\*ولعدم تقديم الشركة دراسات كافية تثبت أمان وفاعلية التركيبة المقدمة.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/02/23

\*- عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية تحت التسجيل المحتوية على Framycetin في صورة حقن وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف بجلستها في 2023/01/23.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف بجلستها في 2023/01/23 بالآتي "عدم الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل للمستحضر والمستحضرات المثلثة نظرا لعدم وجود مرجعية للتركيبه كما أنه يوجد ضوابط لإستخدام المركب في الحقن في الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الادمي نظرا للسمية العالية علي الكلي وتدميرها بالإضافة إلي تدمير الأذن الوسطي ( Ototoxicity &Nephrotoxicity ) كما ثبت علميا وجود متبقيات من الدواء في أنسجة الحيوان لفترات طويلة مما يؤدي إلي تدمير صحة الإنسان".

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/03/09

\* - الغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة ( Glutamate+ Promethazine ) ويتم حذفها من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/01/30.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/01/30 بالآتى "عدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:  
1. الشركة لم تتقدم بملفات علمية تثبت فاعلية وأمان التركيبة.  
2. لا يوجد أساس علمي للجمع بين المادتين معاً في علاج الـ Insomnia.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/03/16

**\*- بخصوص قرار اللجنة لمراقبة الأدوية بجلستها في 2021/04/01 والذي ينص على ( بخصوص مستحضرات الأدوية البشرية الخاصة بالحقن العضلي والتي تحتوي على Lidocaine كمذيب: الموافقة على المقترح المقدم من قبل إدارة تسجيل الأدوية البشرية بالسماح للشركات باستخدام مذيب Lidocaine بحجم مختلف عن الكمية التي سيتم الحل بها (بشرط أن يكون المذيب مسجلا كمستحضر منفصل) على أن يتم الالتزام بكتابة الكمية التي سيتم الحل بها من المذيب - طبقا للنشرة المعتمدة - على العبوة والنشرة مع متابعة التفتيش وذلك لمدة عام فقط من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع وحفاظا على توفير المستحضرات للمريض المصري خاصة في ظل أزمة الكورونا والاحتياج للمضادات الحيوية مع التوجه لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لتطبيق القواعد.)** وقد قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2022/05/26 الموافقة على مد المهلة الممنوحة بقرار اللجنة الفنية بجلستها في 2021/04/01 لعام آخر ينتهي في 2023/04/01، فإن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/03/16 قررت الموافقة على مد المهلة الممنوحة بقرار اللجنة الفنية بجلستها في 2021/04/01 لستة أشهر للمرة الأخيرة اعتباراً من 2023/04/01 لتنتهي في 2023/10/01.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/03/23

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dorzaglitin إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في 2023/01/30.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في 2023/01/30: أوصت برفض المستحضر حيث ان المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الإكلينيكية التي تفيد فعالية وأمان التركيبة في الهيئات العالمية.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Ansofaxine hydrochloride (toludesvenlafaxine) إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/01/30.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/01/30: أوصت برفض المستحضر حيث أن المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الإكلينيكية التي تفيد فاعلية وأمان التركيبة في الهيئات العالمية.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Ruscogenine + Trimebutine في الشكل الصيدلي Rectal ويتم حذفها من صناديق المائل طبقاً للقواعد إستناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للجراحة العامة بجلستها في 2022/11/23 وقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/02/16.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للجراحة العامة بجلستها في 2022/11/23 أوصت برفض التركيبة وذلك بعد الاطلاع علي رد الـ ANSM (الجهة الرقابية الدوائية لدولة فرنسا) في 2022/09/29 بعد مخاطبتها بشأن إيقاف الـ rectal cream والذي يفيد بأن ميزان المنافع للمخاطر ليست في صالح المستحضر .

والذي تضمن الاتي :

The Commission also found an adverse reaction profile dominated by cutaneous and immunological effects (anaphylaxis and contact dermatitis) and an added risk of cutaneous and immunological manifestations with the combination trimebutine/ruscogenin.

The benefit/risk ratio of the specialties based on trimebutine and ruscogenin in rectal form (Proctolog®) was unfavorable in the indication "symptomatic treatment of painful and itchy manifestations, fissurary syndromes, especially in hemorrhoidal crisis".

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/02/16 قررت :الالتزام بقرارها السابق في جلستها بتاريخ 2019/12/26  
وبتاريخ 2020/02/20 بعدم الموافقة على تسجيل هذه التركيبة للأسباب التالية :  
- لا توجد مستجدات تخص مأمونية التركيبة المستعمل عنها .  
- أسباب الرفض السابقة مازالت مستمرة وهذه الأسباب تنص على التالي :  
وفقا لما تم نشره على موقع الـ ANSM الخاص بالجهة الرقابية في فرنسا فإن :

- The benefit /risk ratio of rectal cream is not favorable .
- Immune allergic and cutaneous undesirable effects such as contact dermatitis , urticarial eczema,edematous reaction and anaphylactic shock.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/04/06

\*- عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل بالتركيبية ( AMOXICILLIN + VONOPRAZAN ) وإلغائها من صندوق المثائل وقاعدة البيانات الخاصة بهيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في 2023/02/13.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في 2023/02/13: أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات التي تحتوي على مادتي الـ Vonoprazan & Amoxicillin المقدمة كـ Combo Pack وذلك حيث أن العبوة المقدمة لا تحتوي على مادة الـ Clarithromycin وهذا لا يتوافق مع البروتوكول العلاجي لعلاج بكتيريا الـ Helicobacter pylori الذي يتطلب وجوده في العلاج مما قد يؤدي إلي زيادة مقاومة المضادات الحيوية ضد هذه العدوي.

\*- الموافقة على المقترح المقدم باستثناء المستحضرات المقدمة للتسجيل بغرض التصدير فقط من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2014/12/04.

ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2014/12/04 تحديد عدد طلبات التسجيل المقدمة بغرض التصدير والمناقصات لتكون كالآتي :

- بالنسبة للمصانع : عدد 2 طلب في الشهر

- بالنسبة لشركات التصنيع لدى الغير Toll : عدد 1 طلب في الشهر .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/05/11

- \* - تعريف Large volume parenteral according to USP ليصبح : المستحضرات التي تحتوي على أكثر من 100 مللى .
- بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية البشرية التي تحتوي على مادة Sodium Metabisulphite كمادة غير فعالة في الأشكال الصيدلانية التي تعطى عن طريق الحقن العضلى او الوريدي  
تحديث قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في 2020/6/25 ليصبح :
1. بالنسبة لمستحضرات Small Volume Parenteral : يسمح بوجود مادة Sodium Metabisulphite في الأشكال الصيدلانية التي تعطى عن طريق الحقن العضلى او الوريدي بحد أقصى 40 مجم as maximum daily dose as per FDA Inactive ingredient database
- بالنسبة لمستحضرات Large Volume Parenteral : لا يسمح بوجود مادة Sodium Metabisulphite في بيان التركيب إلا في حالة احتواء بيان تركيب ال Innovator على هذه المادة وبنفس التركيز .
2. في حالة إنتاج التشغيل التجريبية أو إصدار موافقة دراسة الثبات قبل تاريخ اللجنة الفنية في 2020/06/25 فيتم إصدار إخطار التسجيل النهائى وتمنح مهلة 18 شهر من تاريخ موافقة اللجنة الفنية على إصدار إخطار التسجيل لتوفيق الأوضاع وتعديل بيان التركيب طبقاً لقواعد المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة ويتم بعد انتهاء هذه المهلة إيقاف الإنتاج والتداول لحين استيفاء الدراسات اللازمة .
- ملحوظة : قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2020/06/25 : بالنسبة للمستحضرات Large Volume Parenterals : لا يسمح بوجود المادة غير الفعالة Sodium Metabisulphite في بيان التركيب إلا في حالة احتواء بيان تركيب ال Innovator على هذه المادة.
- بالنسبة للمستحضرات: Paracetamol (Acetaminophen) Solution For Infusion:
- المستحضرات المسجلة: يتم حذف مادة Sodium Metabisulphite من بيان التركيب وتطبق قواعد المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة وتمنح مهلة 18 شهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الاوضاع ويتم إيقاف الإنتاج والتداول بعد انتهاء هذه المهلة.
- المستحضرات تحت التسجيل: يتم حذف مادة Sodium Metabisulphite من بيان التركيب وإذا كان المستحضر بمراحل التسجيل النهائية (حصل على موافقة الثبات، أو تم تصنيع التشغيلات التجريبية قبل تاريخ اللجنة الفنية في 2020/06/25) فيتم السماح بإصدار إخطار التسجيل وتمنح مهلة 18 شهر من تاريخ اللجنة ( وذلك بما لا يتعارض مع أى مهل أخرى ممنوحة للمستحضر) لتوفيق الاوضاع وحذف مادة Sodium Metabisulphite من بيان التركيب طبقاً لقواعد المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة ويتم إيقاف الإنتاج والتداول بعد انتهاء هذه المهلة.

■ بالنسبة لمستحضرات paracetamol solution for infusion المسجلة والمتداولة والتي لا تحتوى على sodium metabisulphite يتم سحب من Retained samples من تشغيلات سابقة وذلك لتحليل وجود مادة sodium metabisulphite.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة Proton Pump inhibitor + Sodium Bicarbonate فى صورة Gastro-Resistant dosage forms ، والغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها فى 2023/02/13.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها فى 2023/02/13: أوصت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك حيث أن الشكل الصيدلي Gastro-Resistant Granules for Oral Suspension سيتسبب فى تعطيل مادة الـ NaHCO<sub>3</sub> والمطلوب فاعليتها فى بداية أخذ الجرعة لمعادلة حمض المعدة والحفاظ على مفعول مادة Esomeprazole من التكسر.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Mirabegron + Solifenacin succinate + Tamsulosin فى صورة oral dosage forms ، والغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها فى 2023/02/22.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها فى 2023/02/22: أوصت برفض المستحضر وذلك لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة تفيد أمان وفاعلية التركيبة المقدمة لاستخدام الثلاث مواد معا بالإضافة الى أن تركيزات المواد الفعالة لهذه التركيبة غير متوافقة طبقاً للبروتوكولات العلاجية والتي تتضمن الآتي :  
Mirabegron 50 mg + Solifenacin succinate 5 mg  
Solifenacin succinate 6 mg + Tamsulosin HCL 0.4 mg.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Trypsin-Chemotrypsin complex + Doxycycline فى صورة oral dosage forms والغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة بجلستها فى 2023/02/28.

ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في 2023/02/28: أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

1. لم تتقدم الشركة بملفات علمية تثبت فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.
2. لا يوجد أساس علمي للجمع بين Antibiotic & Proteolytic enzymes.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Anamorelin ، وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2022/11/03 وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في 2023/02/28 .  
ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في 2023/02/28: أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المادة الفعالة تأييداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2022/11/3 والذي ينص على :  
بناءً على رفض ال-EMA لتسجيل المادة حيث أن :  
- ميزان المخاطر للمنافع ليس في صالح المستحضر .  
- الدراسات المقدمة من الشركة تبين أن المستحضر له marginal effect on lean body mass and no proven effect on hand grip strength or patient quality life.  
- المعلومات المقدمة التي تخص مأمونية المستحضر ليست كافية.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Zabofloxacin ، وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل مع تطبيق القواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة لأمراض الصدر بجلستها في 2023/03/20.  
ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة لأمراض الصدر بجلستها في 2023/03/20 قررت الآتي : ما زالت اللجنة عند قرارها السابق في 2017/09/19 برفض تسجيل المادة لعدم وجود دراسات كافية تقيد أمان وفاعلية هذا المستحضر حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/06/01

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Gentamicin بالتركيز 0.3% للإستخدام الموضعي على الجلد وحذفها من صناديق المائل مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/03/09 واللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في 2023/03/27.

ملحوظة :-

- أوصت لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/03/09 بعدم الموافقة علي تركيز 0.3 gm من مادة Gentamicin في الشكل الصيدلي topical cream حيث انه لا توجد معلومات كافية عن مأمونية هذا المستحضر بهذا التركيز وهذا الشكل الصيدلي مع العلم ان التركيز المرجعي الخاص بالاستخدام الموضعي هو 0.1 gm .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في 2023/03/27: أوصت بأن تركيز مادة الـ Gentamicin المقدم 0.3% مرتفع جداً بالنسبة للشكل الصيدلي topical cream وهذا التركيز مسجل في جميع الهيئات الصحية في صورة Ophthalmic preparations أما بالنسبة لـ Topical preparations مسجلة في الهيئات الصحية بتركيز 0.1% ولا توجد معلومات كافية بهذا التركيز في هذا الشكل الصيدلي كما أن اللجنة تؤيد قرار لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ 2023/3/9 بعدم الموافقة علي تركيز 0.3 gm من مادة Gentamicin في الشكل الصيدلي topical cream .

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Edaravone بتركيز 105 mg / 5 ml بالشكل الصيدلي Oral Suspension واستثنائها من قرار اللجنة الفنية الخاص بالـ NSAIDS في 2010/04/01 ويتم التطبيق إعتباراً من 2023/07/01.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/06/22

\* - الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في 2023/06/12 بعدم استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على أحد مادتي (Dimetridazole or Metronidazole) في الحيوانات والطيور المستخدمة للإستهلاك الأدمي علي أن يسري هذا القرار علي المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل أو المقدمة لإعادة التسجيل، وفيما يخص المستحضرات المسجلة تمنح الشركات مهلة 6 أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع .  
ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في 2023/06/12 بشأن مادتي (Dimetridazole or Metronidazole) : بعدم استخدام مادتي (Dimetridazole or Metronidazole) في الحيوانات والطيور المستخدمة للإستهلاك الأدمي علي أن يسري هذا القرار علي المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل أو المقدمة لإعادة التسجيل وذلك طبقاً للتقرير التالي :

• قامت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بدراسه تأثير مستحضر Metronidazole والمستحضرات من نفس مجموعة Nitroimidazoles وسلامه وأمان إستخدامها في الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الأدمي...وقد خلصت إلى الآتى :

\* ظاهرة مقاومة مضادات الميكروبات أصبحت متسارعة في هذا العصر نتيجة التوسع في الاستخدام غير المنضبط لمضادات الميكروبات في الإنسان والحيوانات والنباتات. ونتيجة هذا ترتبط المخاوف العالميه الحاليه من قدرة الميكروبات على تطوير آليات أكثر تعقيداً لمقاومة مضادات الميكروبات وهذا ما يمكنها من ضمان بقائها على قيد الحياة وجعل العقاقير غير فعالة في علاج الأمراض الخطيرة لدى البشر.

وقد أعلنت منظمة الصحة العالمية أن مقاومة مضادات الميكروبات تعتبر من التهديدات العالمية العشرة الرئيسية، وتعد إساءة استعمال مضادات الميكروبات والإفراط في إستخدامها لدى الإنسان والحيوان والنبات المحركان الرئيسيان لظهور الميكروبات المقاومة للأدوية.

\* - وقد أعدت منظمة الصحة العالميه في عام 2019 قائمه منقحه لمضادات الميكروبات شديدة الأهميه للإستخدام الأدمي بقصد استخدامها كمرجع للمساعدة في صياغة وإعداد استراتيجيات إدارة المخاطر لاحتواء ظاهره مقاومة مضادات الميكروبات . ومن أهم هذه القرارات منع إستخدام مضادات الميكروبات المستخدمه للعلاج البشرى والتي يتم تصنيفها عالميا ( Important for human medicine ) من الإستخدام في علاج الحيوانات المستخدمه للإستهلاك الأدمي (Food Animals) وايضا الوكاله الأوربيه لتقييم الأدوية EMEA صنفت الأدوية المستخدمه للعلاج البشرى Very Important for Human Medicine ومنع إستخدامها في الحيوانات المستخدمه للإستهلاك الأدمي.

\* وقد أعلنت منظمة الأغذية والعقاقير FDA في عام 2019 عن منع استخدام الأدوية من مجموعة (Metronidazole – Nitroimidazoles (Ronidazole – Tinidazole-Ipronidazole) في جميع الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الأدمى ومتضمنه الطيور والأسماك والخيول المستخدمة للإستهلاك الأدمى. وذلك لما ينطبق على هذه المجموعة من العقاقير ( Important for human medicine ) ذات الأهمية القصوى للإستخدام البشرى.

\* أيضا الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية EMEA ضمنت مجموعة Nitroimidazole والآخرين Dimetridazole Metronidazole, Ornidazole and Tinidazole, ضمن العقاقير التي يمنع إستخدامها في الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الأدمى .... (EU by Commission Regulation NO 37 /2010) وذلك نتيجة وجود متبقيات لهذه المركبات في أنسجه وأعضاء الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الأدمى وكذلك بيض وأنسجه الدواجن مما يهدد البشريه بظاهرة مقاومة مضادات الميكروبات. وقد تم إدراج هذا القرار في اللوائح الخاصه بالوكالة الأوربيه (EU by Commission Regulation NO 37 / 2010 ) وفي حاله إستخدام هذه المركبات في الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الأدمى يعتبر إنتهاك للوائح والقوانين.

\* هذا وقد أكدت منظمة الصحة العالميه ومنظمة الأغذية والعقاقير والوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية أن في حالة إستخدام العقاقير من مجموعه Nitroimidazole والآخرين في الحيوانات غير المستخدمه للإستهلاك الأدمى فيجب مراعاة عدم إستخدامها أثناء فترة الحمل لما تسببه من تشوهات الأجنه وعدم إستخدامها أثناء فترة الرضاعه لما لها من تأثير مسرطن على الأنسجه. مثل الإستخدام في القطط والكلاب وطيور الزينه ومجموعة البيغاوات.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/07/13

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على مادة Pentosan فى الشكل الصيدلي injection وحذفها من صناديق المائل مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها فى 2023/05/21.

ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها فى 2023/05/21 : برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة دراسات علمية كافية لهذا الشكل الصيدلي ولدواعي الاستخدام المقدمة من الشركة.

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على مادة Vildagliptin بتركيز 100 mg وحذفها من صناديق المائل مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الغدد الصماء بجلستها فى 2023/06/08.

ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الغدد الصماء بجلستها فى 2023/06/08: برفض تسجيل المستحضر من الناحية العلمية لأن:

1- الجرعة المرجعية اليومية هي 100 مجم مقسمة علي جرعتين متساويتين وتؤخذ الجرعة كالآتي :

50 mg twice daily for patients with normal kidney function tests

50 mg once daily for patients with kidney dysfunction

ولم ينصح بإعطاء جرعة 100 mg مرة واحدة يوميا للشخص ذو الكلي السليمة.

2- عدم تقديم دراسات كافية تفيد فاعلية ومأمونية التركيز المقدم.

\* - الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي علي Lactobacillus للإستخدام فى أمراض النساء إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى 2023/06/12 ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار.

ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى 2023/06/12: بالموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية حيث انه مفيد فى بعض حالات العدوي المكررة recurrent infection.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/08/10

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات مرجعية جديدة تحتوي على Mirogabalin بداية من أول شهر سبتمبر 2023 ويتم متابعة اليقظة الدوائية لهذه المستحضرات وتقديم تقرير عنها بعد ستة أشهر من تسجيل وتداول أول مستحضر منها في مصر.

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Lidocaine + Diclofenac sodium + Gabapentin) وإلغائها من صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في 2023/06/21.

#### ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في 2023/06/21: بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:  
1. الشركة لم تقدم بأوراق علمية معتمدة تثبت فاعلية وأمان التركيبة.  
2. لا يوجد أساس علمي لاستخدام مادة الـ Gabapentin كـ Topical dosage form في الغرض العلاجي المقدم من الشركة .

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Centanafadine وإلغائها من صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة لحين الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية وتسجيلها في دول مرجعية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19.

#### ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19: بعدم الموافقة على المستحضر حيث ان المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الإكلينيكية التي تقيد فعالية وأمان التركيبة في الهيئات العالمية.

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Nicergoline وإلغائها من صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إعادة

تسجيل المستحضرات المسجلة ويتم إلغاؤها من صناديق المائل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19.

**ملحوظة :-**

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19: بأنها ما زالت عند قرارها السابق بجلستها في 2022/06/13 بعدم الموافقة على المستحضر حيث أن مادة الـ Nicergoline أصبحت قديمة وقد ظهرت عقارات جديدة أكثر أماناً مثل مادة الـ Piracetam هذا بالإضافة إلى استخدامات مشتقات الـ Ergot أصبحت قليلة ومحدودة طبقاً لما ورد في تقرير الـ EMA .

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Hexoprenaline بالاشكال الصيدلانية : oral dosage form,vaginal dosage form ويتم إلغاء هذه المستحضرات من صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وعدم الموافقة علي إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة ويتم إلغاؤها من صناديق المائل وتطبق القواعد مع إستمرار تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة بالشكل الصيدلي Injection بالمستشفيات فقط مع المتابعة للصيقة لليقظة الدوائية استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/03/16 واللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للأمراض النساء والتوليد بجلستها في 2023/06/12.

**ملحوظة :-**

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/03/16 قررت:استناداً إلى الجهة الرقابية الأوروبية (EMA) توصي اللجنة بالتحفظ على استخدام جميع الـ  $\beta_2$ -agonist short acting في الشكل الصيدلي oral tablets في الـ obstetric use .  
- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للأمراض النساء والتوليد بجلستها في 2023/06/12: بأنها: تري أن هذه المادة تنتمي الي الـ short acting B<sub>2</sub> agonist والتي قد تؤثر علي الجهاز الدوري وتسبب آثار جانبية شديدة علي القلب , ولذلك توصي اللجنة بايقاف استخدام مادة hexoprenaline بالاشكال الصيدلانية : oral dosage form,vaginal dosage form في الغرض العلاجي obstetric indications تجنباً لاساءة الاستخدام كما أن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر وذلك طبقاً لما تم نشره في موقع الـ EMA تحت عنوان

Restrictions on use of short acting beta agonist in obstetric indications

وتوصي اللجنة بالابقاء علي الشكل الصيدلي حقن في المستشفيات فقط تحت الملاحظة الطبية الدقيقة ، كما انه يوجد بدائل أكثر امانا في السوق المصري لنفس الغرض العلاجي مثل (progesterone, dydrogesterone) .

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/08/17

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل والغائها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصريه طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Zuranolone استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19 .  
ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19: بعدم الموافقة على المستحضر حيث ان المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الإكلينيكية التي تفيد فعالية وأمان التركيبة في الهيئات العالمية.

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في 2023/01/12 ليصبح " الموافقة على استقبال مستحضرات مرجعية جديدة تحتوي على التركيبة الآتية بداية من الشهر القادم طبقاً للقواعد :

Acetaminophen	325 mg
Dextromethorphan Hydrobromide	10 mg
Phenylepherine Hydrochloride	5 mg
Chlorpheniramine maleate	2 mg.

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل والغائها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصريه طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على استكمال اجراءات إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوي على المادة Isoxsuprine والغائها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصريه وذلك عند إعادة التسجيل مع تطبيق القواعد استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/05/18 واللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19.  
ملحوظة :-

- أوصت لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/05/18 : بالتحفظ على تسجيل المستحضر للأسباب التالية :  
- لم يستدل على أي معلومات تخص مأمونية وفعالية المادة الفعالة Isoxsuprine في استخدامها في حالات Cerebrovascular insufficiency or peripheral vascular disease  
- له آثار جانبية خطيرة مثل Risk of serious cardiovascular side effects when used as tocolysis  
حسب مانشرته الـ EMA وكذلك في قاعدة البيانات العالمية للآثار العكسية  
- تم رفضه في كل من EMA و FDA لعدم فعاليته في Obstetric Indication مع العلم أن المستحضر غير مسجل في أي من الدول المرجعية.

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19: بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

1. اللجنة تؤيد قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023-05-18
2. هذا العقار لم يستخدم منذ فترة طويلة لما له من آثار جانبية خطيرة لها Cardiovascular effect.
3. هناك بدائل متوفرة أكثر أماناً في حالات Cerebrovascular insufficiency or peripheral vascular disease مثل الـ Nicardipine, Nitroglycerin & Verapamil.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/08/24

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية في 2023/08/17 ليصبح "عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل غير المرجعية وإلغائها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة غير مرجعية التي تحتوى على المادة Zuranolone استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/07/19".

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على المادة Diquafosol في صورة Ophthalmic Preparations وإلغائها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض جراحة العيون والشبكية بجلستها في 2023/07/31.

ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض جراحة العيون والشبكية بجلستها في 2023/07/31: برفض المستحضر وذلك :

- لوجود بدائل كثيرة في السوق المصري لعلاج Dry eye.
- الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات فاعلية وأمان المستحضر كما أنها تتطلب إجراء المزيد من Randomized Clinical trial وذلك طبقاً لما ورد من الأوراق المقدمة من الشركة.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/08/31

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي التركيبة (Acefylline piperazine + phenobarbitone) أو التركيبة (Acefylline piperazine + phenobarbital) وحذفها من صناديق المثائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/02/16 وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بتاريخ 2023/03/20.

ملحوظة :-

- لجنة اليقظة بجلستها في 2023/02/16 أوصت بالتالي : (ما زالت لجنة اليقظة الدوائية علي قرارها السابق وهو حذف مادة phenobarbital من تركيبات الكحة التي تحتوي علي acefylline piperazine/phenobarbital لما لها من آثار عكسية عديدة وتداخلات دوائية وقد تسبب الإدمان في حالة الاستخدام لفترات طويلة، كما أنه ليس لها أساس علمي في علاج الربو).

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بجلستها في 2023/03/20 بالتالي :

- مادة ال phenobarbital ليس لها وجود في اسس العلاج الاسترشادية لعلاج الربو الشعبي والكحة المزمنة.
- استخدامها يعرض المريض لأعراض جانبية دون اي فائده للمريض خاصة مع استخدامها لفتره طويلة في العلاج المزمن للربو وقد تسبب الادمان في حاله الاستخدام لفترات طويله.
- في حاله احتياج بعض المرضى لمهدئات اثناء العلاج يمكن استخدام احدي الادويه المهدئه البديله المتواجده بالسوق لفترات محدده وبجرعه مناسبة.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Pholcodine وحذفها من صناديق المثائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/04/13 وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بتاريخ 2023/05/29 .

ملحوظة :-

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/04/13 أوصت بالتالي : " توصي اللجنة بالتحفظ علي جميع المستحضرات المحتوية علي مادة pholcodine وذلك بسبب الاعراض الجانبية الخطيرة التي تنتج عن تفاعله مع NMBAs استنادا لبعض الجهات الرقابية ولغياب effective measures to minimize this risk وبالأخص ان الدواء له بدائل كثيرة أخرى مع إلزام الشركات بتوزيع خطاب موجه لمقدمي الرعاية الصحية لتوضيح سبب إيقاف المستحضرات التي تحتوي علي المادة الفعالة pholcodine استنادا إلي قرار ال EMA".

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الصدر بجلستها في 2023/05/29 بالتالي :

التحفظ على جميع المستحضرات المحتوية على مادة pholcodine وذلك بناء على تقرير الـ EMA الخاص بسحب المستحضرات المحتوية على مادة pholcodine والذي يتضمن التالي :

EMA's safety committee, PRAC, concluded its review of medicines containing pholcodine, which are used in adults and children to treat non-productive (dry) cough and, in combination with other active substances, for the treatment of symptoms of cold and flu, and recommended the revocation of the EU marketing authorisations for these medicines. The available data showed that use of pholcodine in the 12 months before general anaesthesia with neuromuscular blocking agents (NMBA) is a risk factor for developing an anaphylactic reaction (a sudden, severe and life-threatening allergic reaction) to NMBAs كما ترى اللجنة بأنه يوجد صعوبة لتجنب هذا الخطر لمادة pholcodine بالإضافة إلى وجود بدائل أخرى في السوق المصري تستخدم كأدوية مضاد للسعال.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة والغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Bacitracin في الشكل الصيدلي Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الاطفال بجلستها في 2023/08/30.  
ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الاطفال بجلستها في 2023/08/30 بالتالي :  
يرفض المستحضر وذلك بناءً على ما ورد على موقع الـ Federal Register بتاريخ 2022/9/15 بخصوص مستحضرات الـ Bacitracin injection.

The Food and Drug Administration (FDA or Agency) has determined that bacitracin for injection, 10,000 units/vial and 50,000 units/vial, was withdrawn from sale for reasons of safety or effectiveness. The Agency will not accept or approve abbreviated new drug applications (ANDAs) for bacitracin for injection.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة والغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على المادة Cyanocobalamin بالتركيز 5 mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في 2023/08/22.  
ملحوظة :-

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في 2023/08/22 بالتالي :  
عدم الموافقة على المستحضر وذلك حيث أن تركيز مادة الـ Cyanocobalamin عالى جداً عن الجرعة العلاجية المذكورة في المرجع العلمي BNF 84 وهي Adult : 50–150 micrograms daily.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/09/21

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على Diclofenac Epolamine بتركيز 0.074% بالشكل الصيدلى Mouth Wash وحذفها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية ومن صناديق المائل طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك لعدم المرجعية.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/10/12

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل والغائها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد , وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة ( Clindamycin + Phosphate + Benzoyl Peroxide + Adapalene ) لحين استكمال الدراسات الإكلينيكية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في 2023/09/18.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في 2023/09/18 والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر حيث أنه لا توجد دراسات علمية كافية تثبت كفاءة وفاعلية وأمان التركيبة مجتمعة معاً كما أن الملف العلمي المقدم من الشركة أفاد أن التركيبة ما زالت تحت الدراسات الإكلينيكية في مرحلة Phase 2 & Phase 3 .

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل والغائها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Fexuprazan Hydrochloride لحين استكمال الدراسات الإكلينيكية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في 2023/09/14.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في 2023/09/14 والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم الإنتهاء من الدراسات الإكلينيكية التى تفيد فعالية وأمان التركيبة في الهيئات العالمية المعتمدة.

\* - يتم تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها 2019/10/03 ليصبح عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة غير مرجعية تحتوي على مادة Methylphenidate وعدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل الغير مرجعية وإلغائها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية في 2019/10/03 : تعديل قرار اللجنة الفنية الخاص بمادة Methylphenidate في 2018/08/02 ليصبح : عدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي مادة Methylphenidate بتركيز 22 mg وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2017/09/07.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/10/19

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية ومن صناديق المائل مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Nilvadipine بالتركيز 16 mg للإستخدام في علاج Alzheimer لحين انتهاء الدراسات ، وذلك لعدم المرجعية.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/11/02

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل ومن قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Ulotaront بالتركيز 100 mg لحين انتهاء الدراسات الاكلينيكية ، وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/10/23.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في 2023/10/23 والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر حيث ان المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الإكلينيكية التى تفيد فعالية وأمان التركيبة فى الهيئات العالمية.

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل ومن قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة Mirabegron 50 mg + Solifenacin 10 mg بالشكل الصيدلي Tablets، وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في 2023/10/23.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في 2023/10/23 والتي أوصت : برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة للدراسات المطلوبة من اللجنة (pharmacokinetics, pharmacodynamics) لهذه التركيبة فى هذا الشكل الصيدلي Tablets.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/11/23

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة ( Empagliflozin + Metformin + Vildagliptin ) بالشكل الصيدلي Extended Release Tablets وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في 2023/11/06 .  
- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في 2023/11/06 والتي أوصت : عدم الموافقة علي المستحضر لعدم تقديم الشركة الدراسات المطلوبة من قبل اللجنة التي تثبت امان وفاعلية التركيبة لهذا الشكل الصيدلي ( Extended Release Tablets ) حيث ان مادة Vildagliptin موجودة في الدول المرجعية والمراجع العلمية بالشكل الصيدلي tablet سواء في صورة منفردة او في تركيبة ( combination ) .

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على Nitroglycerin بالتركيز 9 mg وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وذلك لعدم المرجعية ولا يعاد النظر في هذا القرار الا حين ظهور دراسات تثبت امان وفاعلية هذا التركيز استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها في 2023/09/27 ولجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/10/26 .  
- ملحوظة :-

1- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها في 2023/09/27 والتي أوصت : الموافقة من الناحية العلمية علي تركيزي 2.5 mg,6.5 mg حيث أن هذه التركيزات مرجعية وتقع في النطاق العلاجي وعدم الموافقة علي تركيز 9 mg حيث أنه ليس هناك اي مرجعية علمية لاستخدام مادة ال nitroglycerin بهذه الجرعة الكبيرة بجانب أن الاثار الجانبية ستتضاعف مع هذا التركيز الكبير وعدم تقديم دراسات كافية تثبت امان وفاعلية هذا التركيز (9 مجم) . برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة للدراسات المطلوبة من اللجنة (pharmacokinetics, pharmacodynamics) لهذه التركيبة في هذا الشكل الصيدلي Tablets .

2- تم عرض المستحضر على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/10/26 والتي أوصت: لا مانع من إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية علي المادة الفعالة Nitroglycerin في الشكل الصيدلي Sustained release capsules بتركيزي 2.5 & 6.5 mg حيث انه لا توجد معلومات تؤثر بالسلب علي ميزان المنافع والمخاطر وتوصي بعدم الموافقة علي تركيز 9 mg لما له من آثار جانبية مع هذا التركيز استناداً الي قرار اللجنة العلمية بتاريخ 2023/9/27 .

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي التركيبة (Bromhexine + Terbutaline + Guaifenesin+ Menthol) في صورة Oral syrup وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/09/27 وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الصدر بتاريخ 2023/03/20 .

- ملحوظة :-

1- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الصدر بجلستها في 2023/03/20 والتي أوصت :  
- تحتفظ اللجنة علي وجود مادة Terbutaline في التركيبة حيث انها تنتمي الى المجموعة العلاجية systemic B<sub>2</sub> agonist واستخدام ادوية الكحة التي تحتوي على هذه المادة بدون اشراف طبي قد يؤدي الى اثار جانبية مثل cardiac arrhythmia .  
- لذلك توصي اللجنة بحذف مادة Terbutaline من هذه التركيبة المصنفة كدواء للكحة ويمكن تسجيلها بصورة منفردة في حالة الاحتياج لها كموسع للشعب.  
تم عرض المستحضر على لجنة اليقظة بجلستها في 2023/9/27 والتي أوصت : بالتحفظ على مادة الـ Terbutaline في صورة fixed dose combination ضمن التركيبة (Guaifenesin + Menthol + Bromhexine) وغيرها من التركيبات وأنه يفضل استخدامها بصورة منفردة في حالة الاحتياج لها كموسع شعب وذلك وفقا لنتائج البحث , واستنادا الي قرار اللجنة العلمية بتاريخ 2023/03/20 أن استخدام أدوية الكحة التي تحتوي على هذه المادة بدون إشراف طبي قد يؤدي إلى اثار جانبية مثل Cardiac arrhythmia ويُطبق القرار علي الحالات المثيلة من fixed dose combination of B<sub>2</sub> agonists في أدوية الكحة.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي التركيبة (Salbutamol + Guaifenesin + Bromhexine) في صورة Oral syrup وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 2023/09/27 وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الصدر بتاريخ 2023/08/28 .

- ملحوظة :-

1- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الصدر بجلستها في 2023/8/28 والتي أوصت :  
- تحتفظ اللجنة علي وجود مادة Salbutamol في التركيبة حيث انها تنتمي الى المجموعة العلاجية systemic β<sub>2</sub> agonist واستخدام ادوية الكحة التي تحتوي على هذه المادة بدون اشراف طبي قد يؤدي الى اثار جانبية مثل cardiac arrhythmia

- لذلك توصي اللجنة بحذف مادة الـ Salbutamol من هذه التركيبة المصنفة كدواء للكحة ويمكن تسجيلها بصورة منفردة في حالة الاحتياج لها كموسع للشعب.
- 2- تم العرض على لجنة اليقظة بجلستها في 2023/9/27 والتي أوصت: بالتحفظ على مادة الـ Terbutaline في صورة fixed dose combination ضمن التركيبة (Guaifenesin + Menthol + Bromhexine) وغيرها من التركيبات وأنه يفضل استخدامها بصورة منفردة في حالة الاحتياج لها كموسع شعب وذلك وفقا لنتائج البحث، واستنادا الي قرار اللجنة العلمية بتاريخ 2023/03/20 أن استخدام أدوية الكحة التي تحتوي على هذه المادة بدون إشراف طبي قد يؤدي إلى اثار جانبية مثل Cardiac arrhythmia ويُطبق القرار علي الحالات المثيلة من fixed dose combination of B<sub>2</sub> agonists في أدوية الكحة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/12/07

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وإلغائها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Idoxuridine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في 2023/11/22.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في 2023/11/22 والتي أوصت : برفض المستحضر وذلك :  
- لعدم تقديم الشركة دراسات حديثة تفيد أمان وفاعلية مادة الـ Idoxuridine  
- هذه المادة لها العديد من الآثار الجانبية مثل: epithelial toxicity, potential carcinogen وذلك طبقاً لمرجع Pubmed, Lexicomb  
- تم سحب المستحضر من الدول المرجعية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2023/12/28

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على المادة Cefoselis Sulfate ويتم حذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعته لأمراض الصدر بجلستها في 2023/12/18.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعته لأمراض الصدر بجلستها في 2023/12/18 والتي أوصت : بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية وذلك لان هذه المادة الفعالة غير موجودة في اي من الدول المرجعية والمراجع العلمية وطبقا للملف العلمي المقدم من الشركة فان المادة لها اثار جانبية شديدة علي الجهاز العصبي.