

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١/٥

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات الانسولين تركيز ٤٠ وحدة للمل استناداً لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للامصال واللقاحات والتقييم المبدئي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم بجلستها بتاريخ ٢٠١٦/١١/٢١. ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للامصال واللقاحات والتقييم المبدئي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم وبحضور اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والميتابوليزم و ذلك بجلستها بتاريخ ٢٠١٦/١١/٢١ على الآتي " يعد الانسولين تركيز ٤٠ وحدة للمل في الوقت الحالي مشكلة كبرى للاطباء والمرضى لان الخطأ وارد لاستخدام السرنجات غير المناسبة (زيادة الجرعة أو نقصانها) وعليه توصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات تماشياً مع الإتجاه العالمي لإستخدام الإنسولين "

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١/١٩

* - الموافقة على المقترح التالي والمقدم من الإدارة العامة للتسجيل بخصوص المستحضرات تحت التسجيل والمقدمة للتسجيل بنظام ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦:

* بالنسبة للمستحضرات التي لم تنتهي من اعتماد النشرة وتم اعتماد دراسة الثبات:

يتعين على الشركة التقدم إلى قسم الفارماكولوجي في خلال شهر من تاريخ اللجنة على أن تقوم الشركة بإرسال Email لإدارة استقبال الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard file في خلال شهر من تاريخ اعتماد النشرة ويتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.

* بالنسبة للمستحضرات التي لم تنتهي من اعتماد النشرة وتقدمت الشركة بدراسة الثبات ولم يتم اعتماد الدراسة حتى تاريخه:

يتعين على الشركة التقدم إلى قسم الفارماكولوجي في خلال شهر من تاريخ إصدار موافقة الثبات على أن تقوم الشركة بإرسال Email لإدارة استقبال الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard file في خلال شهر من تاريخ اعتماد النشرة ويتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.

* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد النشرة وتقدمت الشركة بدراسة الثبات ولم يتم اعتماد الدراسة حتى تاريخه:
يتعين على الشركة إرسال Email لإدارة استقبال الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard file في خلال شهر من تاريخ إصدار موافقة الثبات و يتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.

* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد دراسة الثبات والنشرة:
يتعين على الشركة إرسال Email لإدارة استقبال الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard File في خلال شهر من تاريخ اللجنة و يتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.

* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد كل من دراسة الثبات و النشرة و تم مراجعة ملف التسجيل و تم إرسال Email الإلكتروني للشركات متضمنا الإستكمالات المطلوبة :

يتعين على الشركة تقديم هذه الاستكمالات في خلال ٣ أشهر من تاريخ اللجنة.

وتعتبر هذه المهلة نهائية ولن يتم النظر في أي التماسات أخرى يتم تقديمها إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بعد انقضاء المهلة وبناءً عليه سيتم إلغاء تسجيل كافة المستحضرات تحت التسجيل المقدمة بنظام ٣٧٠ ولم تلتزم بهذه المهلة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١/٣١

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Bromhexine + Tolu Balsam Extract +) في الشكل الصيدلي Oral Suspension وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥. ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥: أوصت اللجنة بالرفض للأسباب التالية:

- ١- لا توجد إضافة من استخدام هذه المواد مجتمعة في مستحضر واحد .
- ٢- جرعة Sulphamethoxazole لا تصلح لعلاج الـ Pneumocystis كما هو مذكور في مرجع BNF68 .
- ٣- تركيبة Sulfamethoxazole + Trimethoprim ليست مذكورة في الـ Guidelines لعلاج التهابات الجهاز التنفسي السفلي .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Faropenem في صورة Oral Dosage Forms وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١١/١ و ٢٠١٦/٧/٢٦ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٥/١٢ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥. ملحوظة: تم العرض على اللجان الآتية:

- ١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٦/٧/٢٦: ما زالت اللجنة عند قرارها السابق في ٢٠١٥/١١/١ بالرفض وذلك للأسباب الآتية:
 - ١- عدم وجود دراسات علمية كافية تثبت فاعلية و أمان المستحضر .
 - ٢- وجود بدائل كثيرة ومتعددة في السوق المصري تثبت فاعليتها ولم ترصد منها اثار جانبية شديدة.
- ٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٥/١٢:

قررت اللجنة عدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة من الشركة لا تفيد فاعلية المستحضر ولا مأمونيته.
- ٣- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥: أوصت اللجنة بعدم الموافقة وذلك للأسباب الآتية:
 ١. عدم وجود دراسات علمية كافية تثبت فاعلية و أمان المستحضر .
 ٢. وجود بدائل كثيرة ومتعددة في السوق المصري تثبت فاعليتها ولم ترصد منها اثار جانبية شديدة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Betamethasone + Dexchlorpheniramine في صورة Oral Syrup وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- وجود مادة Betamethasone في المستحضر له تأثيره الضار على نمو الأطفال خلال مراحل نموهم وتأثيره الضار على المناعة وهشاشة العظام عند استعماله عند الأطفال.

-عدم وجود التركيبة في أي من المراجع العلمية أو أي دولة مرجعية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Cefpirome بالشكل الصيدلي injection بتركيز 0.25gm وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥:

أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- تم إيقاف تداول المستحضر في إيطاليا وألمانيا وفرنسا.
- عدم وجود تلك المادة في جميع مراجع طب الأطفال الحديثة في ٢٠١٦ .
- أن اخر مقالة علمية عن التركيبة يرجع تاريخها الي عام ١٩٩٥ .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Menatetrenone في صورة Oral Syrup وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥:

توصي اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- لم يتم العثور على أي معلومات تفيد فاعلية ومأمونية المستحضر .
- عدم وجود المستحضر في الـ FDA أو EMEA .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Ofloxacin + Nitazoxanide) في صورة Oral dosage forms وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٦/٤/٥: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- عدم استخدام مجموعة الـ Quinolones للأطفال تحت سن ١٨ سنة وذلك بناءً على قرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٢/٧/١٢ .
- عدم وجود التركيبة في أي من المراجع العلمية أو أي دولة مرجعية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Pregabalin بتركيزات 82.5 mg, 165 mg, 330 mg and 660 mg غير المرجعية وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١/١٤ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٦/٥/١١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجان الآتية:

١- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١/١٤ وقررت اللجنة الآتي:

المستحضرات مازالت في مراحل الدراسات الاكلينيكية و يطبق عليها قرار اللجنة السابق بعدم الموافقة على تسجيل مثل هذه المستحضرات لعدم وجود المعلومات النهائية عن مأمونية و فاعلية هذه المستحضرات.

٢- اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٦/٥/١١:

أوصت اللجنة برفض المستحضرات لعدم وجود المعلومات النهائية عن مأمونية و فاعلية هذه المستحضرات وأنها مازالت في مراحل الدراسات الاكلينيكية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Rilmazafone وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٦/٥/١١ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٦/٥/١١: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

-عدم تقديم دراسات تفيد أمان و فاعلية المستحضر.
-تداول المادة الفعالة في اليابان فقط.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Zicronapine وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٦/٥/١١ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية و العصبية بجلستها في ٢٠١٦/٥/١١:
وأوصت اللجنة بالرفض لعدم وجود دراسات تفيد أمان و فاعلية المستحضر وعدم وجود المادة الفعالة في أي مرجع علمي.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Isoconazole بتركيز ٢% وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣٠.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣٠:
ما زالت اللجنة عند قرارها السابق في ٢٥/١٠/٢٠١١ وأوصت اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر على الرغم من مرجعية التركيز ٢% حيث أن الشركة لم تقدم دراسات تثبت زيادة فاعلية المادة بزيادة التركيز بالإضافة إلى وجود تركيز ١% مسجل ومتداول بالسوق المصري.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Nalfurafine وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الكلى بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣٠ وكذلك رأي الـ EMA في ٢٠١٣/١٢/١٩.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الكلى بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣٠:
توصي اللجنة برفض المستحضر وذلك استناداً لرأي الـ EMA في ٢٠١٣/١٢/١٩.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Cefepime +Tazobactam) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٦/٣/١٠ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١.
ملحوظة: تم العرض على اللجان الاتية:

١. لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٦/٣/١٠: قررت عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر حيث أن:
- الملف العلمي والأوراق المقدمة من قبل الشركة لإثبات فاعلية وأمان التركيبة غير مستوفي.
- عدم توافر الدليل العلمي على ثبات وفاعلية وأمان التركيبة في المراجع العلمية والدول المرجعية.
- توصي اللجنة بعمل دراسة إكلينيكية على المرضى المصريين لإثبات مأمونية وفاعلية التركيبة الجديدة.

٢. اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١: أوصت اللجنة بعدم الموافقة للأسباب الاتية:
- الملف العلمي والأوراق المقدمة من قبل الشركة لإثبات فاعلية وأمان التركيبة غير مستوفي.
- عدم توافر الدليل العلمي على ثبات وفاعلية وأمان التركيبة في المراجع العلمية والدول المرجعية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Cinoxacin وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١:
أوصت اللجنة بعدم الموافقة لسحبها من كثير من الدول المرجعية ولخطورة الاعراض الجانبية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Egualen وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٦/٣/٣١ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٦/٥/٣١.

ملحوظة: تم العرض على اللجان الاتية:

١. لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣١ حيث قررت الأتي: الدراسات المقدمة جميعها تم إجرائها على الحيوانات المعملية ولا يوجد ما يؤكد فاعلية أو مأمونية المستحضرين في الاستخدامات المطلوبة.

٢. اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١: أوصت اللجنة بعدم الموافقة حيث ان الدراسات المقدمة جميعها تم إجرائها على الحيوانات المعملية ولا يوجد ما يؤكد فاعلية أو مأمونية المستحضرين في الاستخدامات المطلوبة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Mecobalamin في صورة Injection وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٦/٥/٣١: أوصت اللجنة بعدم الموافقة وذلك للأسباب الاتية:

-تم سحبه من البرتغال لاسباب غير معلومة.

-لا يوجد مبرر علمي لاستخدام هذه المادة الفعالة بهذا الشكل الصيدلي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Trepibutone وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٥/٣١: أوصت اللجنة بعدم الموافقة للأسباب الآتية:

- عدم وجود مرجع علمي للمستحضر ولعدم تداوله في أي من الدول المرجعية غير البرتغال.
- ليس هناك حاجة لمثل هذه الأدوية وذلك لوجود بدائل في السوق المصري.
- لم تتقدم الشركة بملف علمي أو أي معلومات بخصوص الجرعة والاستخدام والآثار الجانبية.

* - إلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل المحتوية على *Miconazole Nitrate Vaginal* و *Ovule+ Miconazole Nitrate Vaginal Cream* وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات مثيلة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٢/٩

*- الموافقة على مقترح قسم الثبات بشأن المستحضرات المسجلة بنظامي التسجيل ٢٩٦ و ٣٧٠ والحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي والتي تم تقديم دراسات الثبات المعجلة على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية أولى لها وفي حال أنها قامت بتقديم دراسات الثبات طويلة المدى لها كالتالي:

١- إجراء دراسة الثبات طويلة المدى لمدة الصلاحية النهائية المطلوبة على تشغيلتين إنتاجيتين مع عدم استكمال هذه المدة للتشغيلة الإنتاجية الثالثة:

(يعطى المستحضر مدة الصلاحية كاملة طبقاً للتشغيلتين الكاملتين مع التعهد باستكمال دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلة الثالثة لنفس مدة الصلاحية للتشغيلتين الأولى والثانية فور صدور الإخطار النهائي)

٢- إجراء دراسة الثبات طويلة المدى لمدة الصلاحية النهائية المطلوبة على التشغيلة الإنتاجية الأولى مع عدم استكمال هذه المدة للتشغيلتين الإنتاجيتين الثانية والثالثة:

(يعطى المستحضر مدة الصلاحية الخاصة بالتشغيلتين الغير كاملتين)

٣- إجراء دراسات الثبات طويلة المدى لمدة صلاحية أقل من سنتين على الثلاث تشغيلات الإنتاجية الأولى:
(يعطى المستحضر مدة الصلاحية طبقاً ل

لمدة التي تم إجراء دراسة الثبات عليها للثلاث تشغيلات الإنتاجية الأولى)

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٢/١٦

- * - يتم تقييم المستحضرات المسجلة المحتوية على Pamabrom عند إعادة التسجيل.
* - الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة التالية كمستحضر صيدلي بشري أسوة بالمستحضر الأصلي:

Active ingredients	Strength
(RS)-3-methyl-2-oxovaleric acid (α -ketoanalogue to DL-isoleucine), calcium-salt	67 mg
4-methyl-2-oxovaleric acid (α -ketoanalogue to leucine), calcium-salt	101 mg
2-oxo-3-phenylpropionic acid (α -ketoanalogue to phenylalanine), calcium-salt	68 mg
3-methyl-2-oxobutyric acid (α -ketoanalogue to valine), calcium salt	86 mg
(RS)-2-hydroxy-4-methylthio-butyric acid (α -hydroxyanalogue to DL-methionine), calcium-salt	59 mg
L-lysine acetate _ corresponding to 75 mg L-lysine	105 mg
L-threonine	53 mg
L-tryptophan	23 mg
L-histidine	38 mg
L-tyrosine	30 mg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٢

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Black Cohosh وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٥/٠٢/٠٩ و ٢٠١٥/٠٢/٠٢ وقرارات لجنة اليقظة في ٢٠١٥/٠٧/٠٩ و ٢٠١٥/١١/١٢.

* - إلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة المحتوية على:

Pack contains:

Each 1 gm. Vaginal tablet Contains: Clotrimazole 500mg

Each 1 gm. Vaginal Cream Contains: Clotrimazole 10mg

* - إلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة المحتوية على:

Each Pack Contains:

Sachet I (powder for oral solution) contain: Citric Acid Anhydrous 14g
Magnesium Carbonate Heavy 7.5g

Sachet II (powder for oral solution) contains:

Macrogol 3350 55.69mg/gm.
Potassium Chloride 10.55mg/gm.
Sodium Chloride 37.33 mg/gm.
Sodium Sulfate Anhydrous 80.62mg/gm.
Enteric coated tablet contains: Bisacodyl 5mg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢

*- الموافقة على استيراد Enzymes بمواصفة Food Grade في حالة عدم توافر مصادر للخامة بمواصفة Pharmaceutical Grade بشرط مطابقة المصدر لشروط التصنيع الجيد وإحضار شهادة GMP صحيحة وسارية ويتم التأكد من ذلك من قبل إدارة التخطيط والسياسات.

*- الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Trimetazidine بتركيز 35mg بالشكل الصيدلي Modified release film coated tablets فقط وعدم الموافقة على استقبال أو استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات بتركيز 80mg وبالنسبة لتركيز 20mg يتم إعادة تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١.

ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١ بالآتي:

- بالنسبة لتركيز ٣٥ مجم : الموافقة علي المستحضر حيث ان هذه الجرعة هي المستخدمة عالميا الان.
- بالنسبة لتركيز ٢٠ مجم : توصي اللجنة بالرفض حيث انه لم يعد يستخدم بعد ظهور تركيز ٣٥ مجم.
- بالنسبة لتركيز ٨٠ مجم: توصي اللجنة بالرفض حيث انه لا يوجد دراسات علمية منشورة في مراجع علمية علي فاعلية وأمان هذا التركيز.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٣/٨

* - بالنسبة للمستحضرات التي تتقدم لمد الإخطار المبدئي لمدة سنتين بعد انتهاء الست سنوات الأولى من الإخطار، يشترط للحصول على مد الإخطار المبدئي أن يكون بالفعل قد تم إنتاج ثلاث تشغيلات إنتاجية قبل انتهاء الست سنوات الأولى.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٨/٧ : الموافقة على مد صلاحية الإخطار المبدئي مرة أخرى لمدة سنتين وذلك بعد انتهاء فترة الست سنوات الخاصة بتجديد الإخطار المبدئي فقط:

١. مستحضرات تم الإنتهاء من إجراء دراسة الثبات المعجلة وكذلك طويلة المدى الخاصة بها وفي انتظار العرض على لجنة الثبات أو تقديم طلب للحصول على اخطار نهائي .
٢. مستحضرات يتبقى لها مهلة لا تتجاوز العام للإنتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى من تاريخ انتهاء صلاحية الاخطار المبدئي.

* - الموافقة على التوصية الواردة من إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بمنع استخدام مادة الهيبارين ومشتقاتها الواردة من الصين.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٣/٣٠

- * - الموافقة على المقترح الآتي والمقدم من إدارة تسجيل الأدوية البشرية مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة: "عند تعديل بيان التركيب للمواد غير الفعالة (تغيير مواد السواغ) للمستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي، يتم تقييم بيان التركيب الجديد من قبل لجنة المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة وفي حالة الموافقة عليه تقوم لجنة المتغيرات بتحديد المتطلبات اللازم إجراؤها على بيان التركيب الجديد حسب الـ Level of change المقدم طبقاً لقواعد المتغيرات وذلك بعد مراجعة ما تم إجراؤه من متطلبات الإخطار المبدئي على بيان التركيب القديم".
- * - عدم الموافقة على الإفراج عن التشغيلات المنتجة ووقف إنتاج المستحضرات المحتوية على مادة Black Cohosh وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٥/٢/٢ و ٢٠١٥/٢/٩ وقرارات لجنة اليقظة في ٢٠١٥/٧/٩ و ٢٠١٥/١١/١٢.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٦/٤/٢٠١٧

* - الموافقة على المقترح الآتي والمقدم من إدارة تسجيل الأدوية البشرية بخصوص متطلبات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية البشرية المصنعة محلياً والمقدمة للتسجيل للتصدير فقط طبقاً للقرار الوزاري ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩:

١- تلتزم الشركة بتقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر على تشغيلية بحثية (R&D) للتقييم من قبل لجنة الثبات.

٢- يتم تقديم ملف التحليل إلى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة التسجيل) على عينات (R&D).

٣- يتم مراجعة الاسم التجاري واعتماد العبوة من قبل قسم الأسماء والبطاقات.

٤- يتم اعتماد النشرة من قبل قسم الفارماكولوجي.

٥- يتم إصدار إخطار التسجيل مبدئي يسري لمدة ثلاث سنوات (مع إعفاء الشركة من إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان طبقاً لقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/١٢/١٣ وإعفاء الشركة من التحليل بعد الإخطار طبقاً لقرار وزير الصحة والسكان رقم (٣١١) لسنة ٢٠٠٤ وقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٢/٢٧).
على أن تلتزم الشركة بالآتي:

- تقديم دراسة الثبات المعجلة للتشغيلات الإنتاجية الثلاث الأولى معاً بعد الانتهاء من دراسة الثبات المعجلة للتشغيلية الإنتاجية الثالثة وليس تباعاً لكل تشغيلية على حدة.

- تقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلات الإنتاجية الثلاث بعد الانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى للتشغيلية الإنتاجية الثالثة ويتم منح المستحضر مدة الصلاحية النهائية.

ويتم تطبيق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢ على المستحضرات تحت التسجيل المقدمة للتسجيل للتصدير فقط بشرط استيفاء طلبات التسجيل للتصدير فقط.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢ أن القواعد الخاصة بنقل أو إضافة مكان التصنيع لا تنطبق على المستحضرات المسجلة للتصدير فقط ولا تنطبق في حالة إضافة مكان تصنيع للتصدير فقط لمستحضر مسجل للتداول المحلي ويتم العمل بالقرار الوزاري رقم ٣١١ لسنة ٢٠٠٤.

* - في حالة نقل مكان التصنيع يتم إعطاء مهلة ستة أشهر من تاريخ الموافقة على نقل مكان التصنيع لاستمرار التصنيع أو الاستيراد من المصنع القديم.

* - الموافقة على تسجيل مادة Clobetasol للتصدير فقط وعدم الموافقة على تسجيلها للتداول المحلي أو للتصدير والمناقصات.

- * - يتم إلزام المستحضرات المحتوية على 5% Minoxidil في الشكل الصيدلي Topical Lotion بكتابة جملة "للرجال فقط" على العبوات الخارجية وفي النشرات وذلك في خلال ستة أشهر من تاريخ اللجنة.
* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على:

Each Pack Contains:

Sachet I (powder in sachet for oral solution) contain:

Macrogol 4000	52.5 gm
Sodium Sulphate Anhydrous	3.75 gm
Simethicone	0.08 gm

Sachet II (powder in sachet for oral solution) contains:

Sodium Citrate	1.863 gm
Citric Acid Anhydrous	0.813 gm
Sodium Chloride	0.73 gm
Potassium Chloride	0.37 gm

- * - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على أي من التركيبتين:

Pack contains:

Injection I (4ml) Ampoule
contain:

- Pyridoxine HCl 5 mg
- Hydroxocobalamin 1 mg

Injection II (1ml) Ampoule
contain:

Sodium hydrogenfolate
1.1 mg

Pack contains:

Injection I (4ml) Ampoule
contain:

- Pyridoxine HCl 5 mg
- Cyanocobalamin 1 mg

Injection II (1ml) Ampoule
contain:

Folic Acid 1.05
mg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٥/٤

* - عدم الموافقة على التقدم لتسجيل أي مستحضرات بشرية أصيلة أو جنيسة قبل الانتهاء من الدراسات الاكلينيكية Phase I,II, III الخاصة بالمستحضر الأصيل وذلك لعدم وجود دراسات كافية للبت في فعالية ومأمونية هذه المستحضرات، وفي حالة التقدم ترفع هذه المستحضرات لرئيس الإدارة المركزية دون العرض على اللجان العلمية وذلك لإلغائها ، ويتم تطبيق هذا القرار اعتباراً من تاريخ اللجنة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Gliclazide بتركيز 120mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٣.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٣: والتي أوصت برفض المستحضر بهذا التركيز لعدم وجود مرجع علمي وعدم تقديم ما يفيد *Pharmacodynamics & Pharmacokinetics* للمستحضر.

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Linagliptin 5mg + Metformin 1000mg وذلك لمرجعية التركيزات.

وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Linagliptin 2.5mg + Metformin 750mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٤/١٤ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٣.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجان الآتية:

١- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٤/١٤ وأوصت اللجنة بالآتي:

بالنسبة للتركيبة 2.5/750 فلا يوجد لها مرجعية علمية كما لم يتم العثور على أي مستحضر مسجل بأى من الدول المرجعية يحتوى على Linagliptin 2.5mg لذلك توصى اللجنة بعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيلها.

٢- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٣ وأوصت اللجنة برفض هذا المستحضر بهذا التركيز لعدم وجود مرجع علمي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Cefmenoxime في الشكل الصيدلي Ophthalmic Solution وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون والرمم بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون والرمم بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٨ وأوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية: ١. الدراسات المقدمة من الشركة لم تستوفي طلبات اللجنة بخصوص تقديم دراسات إكلينيكية بخصوص الآثار الجانبية للمادة العلمية علي القرنية والملتحمة.
٢. الدراسة المقدمة هي دراسة معملية وليست إكلينيكية وتم تقديم دراسات باللغة اليابانية بما لم يتيح للجنة الاطلاع عليها.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Amoxicillin 250mg + Clarithromycin 200mg + Lansoprazole 30mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٦.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٦ أوصت اللجنة بعدم الموافقة وذلك للأسباب الآتية: ١- جرعة Amoxicillin وجرعة Clarithromycin أقل من الجرعة العلاجية واستعمالهما بهذه الجرعات يؤدي لحدوث مناعة للميكروب ضد العقار.
٢- إذا سمح بأخذ جرعة مضاعفة فإنه سيؤدي بذلك الي استعمال جرعة زائدة من مادة Lansoprazole.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Rabeprazole + Levosulpiride في صورة Oral dosage form وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٦.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٦: أوصت اللجنة بعدم الموافقة وذلك لأنه لا يوجد اساس علمي لأستخدام المادتين الفاعلتين معا ، كما ان اللجنة تؤيد قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٣ والذي ينص على: " مادة الـ Rabeprazole Sodium تعطي في شكل enteric coated tablet or cap ولا يوجد اي مستحضر مرجعي في شكل SR ، والجرعة المرجعية لمادة الـ Levosulpiride 3 مرات قبل الاكل ولا توجد دراسات تؤكد امكانية تناول الجرعة اليومية منه في جرعة واحدة مكافئة لـ ٧٥ مجم ولا تري اللجنة اساس علمي لهذه التركيبة لذلك توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر"

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Sofalcone في صورة Oral dosage form وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٦ وأوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

- الأبحاث العلمية المقدمة على هذه المادة ضعيفة لأن الدراسة تمت على عدد محدود من المرضى وإحصائياً لا يعتد بها.
- الطريقة التي يعمل بها العقار (Sofalcone induces vasodilatation in the gastric mucosal circulation) لا يدل على أمانه وفعاليتيه.
- هذه المادة غير موجودة إلا في دولة مرجعية واحدة (اليابان) وحيث أنه يوجد إختلاف عرقي بين اليابانيين والمصريين.

- بالإضافة إلى عدم الحاجة لمثل هذه المستحضرات لوجود بدائل كثيرة في السوق المصري.
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Amlodipine بتركيزي 2.5mg & 5mg في الشكل الصيدلي Oral dissolvable film وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١:
والتي أوصت بعدم الموافقة لامكانية حدوث انخفاض حاد في ضغط الدم مما قد يشكل خطورة كبيرة علي المريض ولا يمكن استخدامه بالطريقة المذكورة .
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Atecegatran وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١:
والتي أوصت بالرفض لعدم وجود اي مرجعية علمية للمادة الدوائية وعدم وجود دراسات علمية تفيد الكفاءة والفاعلية والامان .
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Evacetrapib وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٦/٨/١.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:
١- لعدم وجود اي مرجعية علمية للمادة الدوائية وعدم وجود دراسات علمية تفيد الكفاءة والفاعلية والامان
٢- توجد دراسة اكلينيكية accelerate تفيد بعدم كفاءة هذا العقار في مرضي الضغط واحتشاء عضلة القلب مقارنة بال placebo
- *- الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Nebivolol 5 mg+ Valsartan 80 mg وذلك لمرجعية التركيزات.
- وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Nebivolol + Valsartan بالتركيزات غير المرجعية وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١:
أوصت اللجنة بعدم الموافقة لعدم وجود دراسات علمية بخصوص الامان والفاعلية.
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Nicardipine بتركيز 60mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٨/١:
والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية :

- عدم وجود دراسات علمية كافية عن امان استخدام جرعة ٦٠ مجم
-وجود تركيز عالي من المادة الفعالة في قرص واحد لا يتيح للطبيب التحكم في الجرعة
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Lobeglitazone وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٢.
ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٢:
و التي أوصت برفض المستحضر حيث لا توجد دراسات علمية بخصوص الكفاءة والأمان والفاعلية
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Elbasvir 50 mg + Grazoprevir 100mg+ Sofosbuvir 400mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤.
ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤:
والتي أوصت بعدم الموافقة لعدم وجود دراسة اكلينيكية تفيد استخدام هذه التركيبة معاً.
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Elbasvir منفردة وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤.
ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤:
والتي أوصت بعدم الموافقة حيث أنه لا يستخدم منفرداً.
- *- الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Obeticholic acid بالتركيزات 5mg, 10mg .
وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Obeticholic acid بتركيز 50mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد و الجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤:
أوصت اللجنة بعدم الموافقة لعدم وجود مرجعية علمية لهذا التركيز.
- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Ravidasvir + Sofosbuvir وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٣/٨ : والتي قررت أن يتم الالتزام بقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٦/٨/٢٤ لعدم وجود دراسات محلية أو عالمية أو أي نشر في أي مؤتمر علمي يجيز هذا الدواء.

*- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأموال واللقاحات والتقييم المبدئي للمستحضرات الحيوية ومشتقات الدم بجلستها في ٢٠١٧/٤/١١ بعدم عرض الملفات العلمية للمستحضرات الحيوية المقدمة لإعادة التسجيل والتي سبق أن صدر لها إخطار تسجيل مستحضرات حيوية مالم يتم تغيير Scientific Data .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٥/١١

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo Pack تحتوي على:

Each Pack Contains:

Tablet contains:

Rosuvastatin 20 mg

Tablet contains:

Ezetimibe 10 mg

والغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة Rosuvastatin 20 mg + Ezetimibe 10 mg وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك لعدم الانتهاء من التجارب الاكلينيكية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Theophylline+ Ephedrine +

Phenobarbitone وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها وعدم الموافقة على استقبال

مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨

ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٦/١١/١٠ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١٢/١.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٥/٢٠١٧

* - بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على Sofosbuvir: عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة للتسجيل للتصدير والمناقصات والموافقة على التسجيل للتصدير فقط وعدم الموافقة على تحويل نوع تسجيلها من تصدير فقط إلى تصدير ومناقصات.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة للتسجيل تصدير ومناقصات تحتوي على مادة Tramadol.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة Combo-Pack للتسجيل للتصدير والمناقصات تحتوي على:

One strip contains:

Hard Gelatin Capsule contains:

Aprepitant 125 mg

+

Hard Gelatin Capsules ,each contains:

Aprepitant 80 mg

ويسمح بالتسجيل للتصدير فقط وعدم الموافقة على تحويل نوع التسجيل من تصدير فقط إلى تصدير ومناقصات.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٦/٦

بخصوص المستحضرات المقدمة بنظام ٢٠٠٦/٣٧٠ والتي لم تقم بإجراء دراسة التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان على أول تشغيلية إنتاجية وتم السماح بتداولها عن طريق الإدارة العامة للتفتيش:

الموافقة على إجراء دراسات التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان المطلوبة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلانية البشرية الجينية التي تم السماح بتداولها بالأسواق طبقاً لمحاضر السماح بالتداول الصادرة من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي - دون الحصول على إعتاماد تلك الدراسة - والحاصلة على إخطارات تسجيل مبدئية سارية طبقاً للقرار الوزاري رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦، و مذكور بتلك الإخطارات شرط إجراء دراسة التكافؤ الحيوي، و ذلك على أي تشغيلية إنتاجية من المستحضر، و على أن يتم سحب عينات من تلك التشغيلية من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي لإجراء الدراسة عليها، و لا يتم الإفراج عن هذه التشغيلية إلا بعد إعتاماد نتائج الدراسة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي، و يجوز للشركة التقدم بإلتماس للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي للإستفسار عن نوع أو كيفية إجراء الدراسة لتلك المستحضرات، أما إن كانت تلك المستحضرات حاصلة على إخطارات تسجيل مبدئية سارية طبقاً للقرار الوزاري رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦، غير مذكور بها نوع الدراسة المطلوبة، فإنه عند تقدم الشركة بطلب للحصول على إخطار التسجيل النهائي من قبل إدارة إستقبال الأدوية البشرية، يتعين على إدارة إستقبال الأدوية البشرية تحويل الموضوع داخلياً إلى قسم التوافر و التكافؤ الحيوي للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي للإفادة عن نوع الدراسة المطلوبة، على أن يتم إجراء الدراسة المطلوبة بناءً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي و ذلك على التشغيلية الإنتاجية الأولى بعد الحصول على إخطار التسجيل النهائي، و يتم سحب عينات من تلك التشغيلية من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي لإجراء الدراسة عليها، و لا يتم الإفراج عن هذه التشغيلية إلا بعد إعتاماد نتائج الدراسة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي، و يذكر ذلك في إخطار التسجيل النهائي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٨/٢٩

*- الموافقة على السير في إجراءات التسجيل للتداول للتصدير والمناقصات لمادة Apremilast بتركيزات 10 mg , 30 mg , 20 mg وذلك في صورة Combo pack طبقاً للعبوة المرجعية في FDA .
مع العلم بأن العبوة المرجعية طبقاً لـ FDA هي كالتالي:

Package configuration	Tablet strength
Bottle of 60	30 mg
Two weeks Starter Pack	13-tablet blister titration pack containing :10 mg, 20 mg and 30 mg tablets with an additional (14) 30 mg tablets.
28 count carton	2-30 mg blister cards containing (14) 30 mg tablets

*- الموافقة على تعديل موافقات طلبات الاستعلام الصادرة للشركات التي تقدمت لتسجيل Apremilast بأي من تركيزي 10 مجم أو 20 مجم (منفرداً) من هذه التركيبة إلى العبوة المرجعية المذكورة في الـ FDA وذلك تطبيقاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/٠٨/١٨ .

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٠٨/١٨: عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل مستحضر Psoromilast 40 mg (Apremilast 40 mg Film Coated Tablet) وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Apremilast بتركيز 40 mg وبالنسبة للتركيزات 10 mg , 20 mg , 30 mg فيجب الالتزام بالعبوة المرجعية.

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات تحتوي على التركيبة Thiamine + Diclofenac sodium 50 mg + hydrochloride 50 mg + Pyridoxine hydrochloride 50 mg + Cyanocobalamin 0.25 mg في صورة Hard Gelatin Capsules وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٦/٩/١ ويتم تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

ملحوظة: تم عرض مستحضر مثيل مقدم لإعادة التسجيل على لجنة الأدوية الغير مرجعية بتاريخ ٢٠١٦ /٩/١ و قد قررت اللجنة عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر حيث انه لا يوجد مبرر علمي لاستخدام (Vitamin B₁,B₆,B₁₂) في دواعي الاستخدام المنصوص عليها من قبل الشركة و هي Osteoarthritis-Rheumatoid arthritis and symptoms of ankylosing spondylitis

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة Carnidazole وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٧/٧/٢٤ .

*- تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٠ بناءً على ما تم عرضه من قبل إدارة تسجيل المكملات الغذائية والخاص باعتماد القواعد المنظمة لإعادة تسجيل المستحضرات المسجلة كمكملات غذائية وذلك فيما يخص البند الأول (إعادة التسجيل) كالتالي:

أولاً: الموافقة على المقترح الآتي على أن يتم رفع مقترح للسيد الأستاذ معالي وزير الصحة والسكان لإقرار الرسوم المقررة لمد المهلة المذكورة في التعديل المقترح.

التعديل المقترح (١)	
مقترح للحالة الأولى:	الحالة الأولى:
<p>أولاً: يتم دفع رسوم اعادة التسجيل عن كل فترة زمنية من التسجيل سقطت دون الحصول على اخطار اعادة التسجيل</p> <p>ثانياً: مد المهلة لهذه المستحضرات عام آخر من ٢٠١٧/٠٩/١٠ بناءً على طلب يقدم من قبل الشركة (مع دفع الرسوم المقررة لذلك) لتنتهي المهلة في ٢٠١٨/٠٩/١٠ بعدها يتم وقف استيراد أو شراء الخامات و يتم وقف التصنيع بعد الانتهاء من تصنيع الخامات التي استيرادها أو شراءها قبل انتهاء المهلة و ذلك لحين حصول المستحضر على اخطار اعادة التسجيل</p>	<p>مستحضرات لم يطرأ عليها أى تغيير منذ حصولها على موافقة السير و لكن لم تنته من الاجراءات المطلوبة لاعادة التسجيل</p>
مقترح للحالة الثانية:	الحالة الثانية:
<p>أولاً: يتم دفع رسوم اعادة التسجيل عن كل فترة زمنية من التسجيل سقطت دون الحصول على اخطار اعادة التسجيل</p> <p>ثانياً: مد المهلة لهذه المستحضرات عام آخر من ٢٠١٧/٠٩/١٠ بناءً على طلب يقدم من قبل الشركة (مع دفع الرسوم المقررة لذلك) لتنتهي المهلة في ٢٠١٨/٠٩/١٠ بعدها يتم وقف استيراد أو شراء الخامات و يتم وقف التصنيع بعد الانتهاء من تصنيع الخامات التي استيرادها أو شراءها قبل انتهاء المهلة و ذلك لحين حصول المستحضر على اخطار اعادة التسجيل</p>	<p>مستحضرات حصلت على موافقة على تعديل بيان تركيب المواد الفعالة بعد الحصول على موافقة السير وقبل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٠٩/١٠ و لكن لم تنته من الاجراءات المطلوبة</p>
مقترح للحالة الثالثة:	الحالة الثالثة:
<p>أولاً: يتم دفع رسوم اعادة التسجيل عن كل فترة زمنية من التسجيل سقطت دون الحصول على اخطار اعادة التسجيل</p> <p>ثانياً: مد المهلة لهذه المستحضرات عامين آخرين من ٢٠١٧/٠٩/١٠ بناءً على طلب يقدم من قبل الشركة (مع دفع الرسوم المقررة لذلك) لتنتهي المهلة في ٢٠١٩/٠٩/١٠ بعدها يتم وقف استيراد أو شراء الخامات و يتم وقف التصنيع بعد الانتهاء من تصنيع الخامات التي استيرادها أو شراءها قبل انتهاء المهلة و ذلك لحين حصول المستحضر على اخطار اعادة التسجيل</p>	<p>مستحضرات حصلت على موافقة على تعديل بيان تركيب المواد الفعالة بعد الحصول على موافقة السير و بعد قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٠٩/١٠ و لكن لم تنته من الاجراءات المطلوبة</p>

ثانياً: فيما يخص صلاحية الموافقة على إعادة التسجيل (تصدر جميع موافقات السير في إجراءات إعادة تسجيل مستحضرات المكملات الغذائية محدودة المدة بما لا يتجاوز ٣ سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للاغذية الطبية)

قررت اللجنة: الموافقة على المقترح الآتي:

التعديل المقترح (٢):

*** في حالة عدم وجود تعديل في بيان التركيب :**

يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل مشروط بتقديم دراسة الثبات لإعادة التسجيل خلال مهلة لا تتجاوز ٣ سنوات وفي حالة عدم تقديم الشركة لدراسة الثبات يتم وقف الإنتاج للمستحضر لحين تقديم دراسة الثبات وفي حالة انتهاء صلاحية إخطار إعادة التسجيل دون تقديم دراسة الثبات لا يتم إعادة تسجيل المستحضر وبذلك يُعتبر المستحضر لاغياً .

*** في حالة وجود تعديل في بيان التركيب :**

تمنح الشركة موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل مدتها ٣ سنوات

تمنح الشركات نفس مهلة موافقة السير للانتهاء من التزامات تعديل بيان التركيب	• تعديل بيان تركيب المواد الفعالة : تعديل المهلة الممنوحة في قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٩/١٢ فيما يخص تعديل بيان تركيب المواد الفعالة لمستحضرات المكملات (الغذائية)
يُطبق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٦/١٢/١٥	• تعديل بيان تركيب المواد غير الفعالة :

ثالثاً: موقف المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل وغير صادر بشأنها موافقات سير لإعادة التسجيل :-

- تمنح هذه المستحضرات مهلة ٩ أشهر من تاريخ إصدار قرار اللجنة الفنية لإستكمال المستندات المطلوبة لإعادة التسجيل .
 - حال عدم إلتزام الشركة بإستيفاء المطلوب خلال المهلة المذكورة يتم وقف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً لمدة ٣ اشهر .
 - يحق للشركة خلال هذه المدة توفيق الأوضاع وإستيفاء الملف للحصول على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل كما يسمح للشركة بإنتاج المستحضرات بإستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط قبل إنتضاء المهلة .
 - يتم إستئناف الإستيراد وشراء الخامات محلياً بعد الحصول على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل .
 - حال مرور ٣ أشهر على قرار وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون توفيق الأوضاع أو الحصول على موافقة السير يتم وقف الإنتاج مع العرض على اللجنة الفنية للنظر في إعادة تسجيل المستحضر من عدمه .
- قررت اللجنة عدم الموافقة على إعادة تسجيل هذه المستحضرات نظراً لعدم إلتزام الشركات بقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٠٩/١٠ وعدم جديتها في استكمال إجراءات التسجيل.

ملحوظة: قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١٠/٩/٢٠١٥ الخاص باعتماد القواعد المنظمة لإعادة تسجيل

المستحضرات المسجلة كمكملات غذائية وذلك فيما يخص البند الأول (إعادة التسجيل) نص على الآتي:

صلاحية الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل:-

تصدر جميع موافقات السير في إجراءات إعادة تسجيل مستحضرات المكملات الغذائية محدودة المدة بما لا يجاوز ٣ سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للاغذية الطبية.

بإنتضاء هذه المهلة دون إصدار إخطار إعادة تسجيل يتم وقف إستيراد المواد الخام أو شراؤها محلياً لمدة ٦ أشهر.

يحق للشركة خلال هذه المدة توفيق الأوضاع وذلك للحصول على إخطار إعادة تسجيل ويسمح للشركة بإنتاج المستحضرات باستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط قبل إنتضاء هذه المهلة .

لا يتم إستئناف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً إلا بعد الحصول على إخطار إعادة التسجيل .

بإنتضاء مهلة وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون إصدار إخطار إعادة التسجيل يتم وقف الإنتاج مع العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية للنظر في إعادة تسجيل المستحضر من عدمه .

بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل قبل العمل بهذا القرار تمنح مهلة

لمدة عامين تحتسب من تاريخ صدور هذا القرار للحصول على إخطار إعادة تسجيل ، وبإنتضاء هذه المهلة دون إصدار إخطار إعادة

تسجيل

يتم وقف إستيراد المواد الخام أو شراؤها محلياً لمدة ٦ أشهر ويحق للشركة خلال هذه المدة توفيق الأوضاع وذلك للحصول على إخطار إعادة التسجيل ويسمح للشركة بإنتاج المستحضرات باستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط ولا يتم إستئناف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً إلا بعد الحصول على إخطار إعادة التسجيل وبإنتضاء مهلة وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون إصدار إخطار إعادة التسجيل يتم وقف الإنتاج مع العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية للنظر في اعادة تسجيل المستحضر من عدمه .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٩/٧

* - لا يعتد بأي تشغيل تجريبية (Pilot Batch) تم تصنيعها دون اخطار مفتش إدارة التفتيش على مصانع الأدوية وعليه يتم رفض سحب العينات منها للتحليل بـNODCAR وذلك طبقاً للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥.

* - تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٦/٢١ بخصوص مادة الـGlutathione ليصبح: " عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Glutathione في أي شكل صيدلي وحذف هذه المادة من المستحضرات المسجلة التي تحتوي عليها عند إعادة التسجيل وحذفها من المستحضرات تحت التسجيل" وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٧/٨/٢٨.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٩/١٧

تعديل البند الأول من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٦ الخاص بنقل التصنيع ليصبح كالتالي:

"يتم التحليل على أول ٣ تشغيلات/ واردة متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلة الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل".

ملحوظة: حيث جاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٦ بخصوص نقل مكان التصنيع: عند نقل التصنيع بعد صدور الإخطارات بجميع انواعها (محلى - محلى بترخيص - مستورد) وأيضاً عند تحويل الاخطار من المبدئى الى نهائى تلتزم الشركة بالآتى :

١. يتم التحليل على أول ٣ تشغيلات/ واردة متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم الإنتاج من قبل) أو تحليل التشغيلة الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة التصنيع لأول مرة ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.
 ٢. تقديم دراسة الثبات المعجلة على أول ٣ تشغيلات إنتاجية/ ثلاث تشغيلات متتالية للمستورد للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على ان يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ الموافقة على نقل او إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات
 ٣. *Process validation* ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلى.
- وفي حالة عدم عمل دراسة الثبات طويلة المدى على المصنع القديم تلتزم الشركة بعملها على المصنع الجديد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٩/٢٠

*- الموافقة على استقبال مادة Cyclosporine في الشكل الصيدلي Ophthalmic dosage forms في صورة Multidose وذلك استناداً إلى المرجع العلمي FDA.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٠/٢

* - بالنسبة لمستحضرات Direct acting antiviral التي تم تداولها بالفعل: الموافقة المبدئية على أنه يجوز للشركات إحضار Retrospective data لعدد ١٥٠ حالة تم علاجها من خلال المشروع القومي لعلاج الفيروسات الكبدية بدلاً من الدراسة المطلوبة من قبل اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٧/٩ مع تكليف مركز اليقظة الصيدلانية المصري بوضع قواعد وشروط قبول هذه الـ data.

ملحوظة: "قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٩" يتم تعديل الجزء الخاص بالدراسة المطلوب إجراؤها ليصبح *Post marketing observational study* على عدد ١٥٠ حالة في خلال ستة أشهر في ثلاث أماكن بحثية يتم إعتماها من قبل اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات والبروتوكول العلاجي الذي تقره اللجنة ويتم مخاطبة الشركات التي حصلت على إخطارات تسجيل للإلتزام بهذا القرار على أن تلتزم كل شركة بتوفير العلاج ويتحمل تكلفة تحليل واحد نهائى *PCR* لكل مريض بعد إنتهاء العلاج وذلك في المعامل المركزية لوزارة الصحة".

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٤/٦/١٢ الذي ينص على: "عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على التركيبة (*Nicarbazin + Maduramicin*) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٧/٦/١٩.

* - الموافقة على منح المستحضرات البيطرية مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢٩.

ملحوظة: "قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسته ٢٠١٦/٦/٢٩: "يتم إلزام المستحضرات البيطرية التي تستخدم عن طريق الحقن بوضع مذيب في عبوة المستحضر مصاحب للفيال أو الأمبول المحتوية على البودرة على أن تتفق مدة الصلاحية للمذيب مع الدواء ويتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفير الأوضاع اعتباراً من تاريخ اللجنة".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٠/٣٠

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Minoxidil في صورة Topical gel.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١١/٦

*- بخصوص إضافة مورد جديد للمادة الخام الفعالة أو استخدام المورد الثاني أو الثالث المنصوص عليهم في الإخطار:

يتم تعديل البند الخاص بالتحليل ليصبح : تحليل أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام الفعالة الجديد وذلك بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (بشعبة التفنيش) طبقاً لملف التسجيل وأحدث فارماكوبيا.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١١/١٢

* - تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١٩٩٦/٩/٣ طبقاً للمعلومات المحدثة ليصبح: " السماح باستخدام Tartrazine في المستحضرات الصيدلانية على أن يتم كتابة تحذير أن المادة قد تؤدي إلى حدوث Allergic Reaction في النشرة مع تجنب الاستخدام في مستحضرات الأطفال".

* - تعديل الحد الأقصى للجرعة اليومية من مادة الـ Metamizole بحيث يطابق المراجع العلمية المحدثة.
ملحوظة: ورد بالموقع العلمي Swiss compendium جرعة الـ Metamizole sodium أقراص كما يلي:

Adults: The usual single dose is 500-1'000 mg, the daily dose is 1'000 to 3'000 (max. 4'000) mg, divided into 3-4 doses / 24 h; i.e. single dose 1-2 tablets, max. Daily dose 4 × 2 tablets

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Plecanatide بتركيز 6 mg وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٥/١٨.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٥/١٨ والتي قررت:
توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضرات المحتوية على Plecanatide 6 mg استناداً إلى رفض تسجيلها من قبل CDER التابع لهيئة الـ FDA لعدم اختلافه في الفاعلية وتفوقه في الآثار الجانبية عن الـ Plecanatide 3 mg .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على .Betamipron 125mg + Panipenem 125mg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/١١/٢٠١٧

*- بخصوص مستحضرات علاج الأورام المستوردة من دول غير مرجعية ومتداولة في إحدى الدول المرجعية: يتم الالتزام بتقديم CPP تثبت استمرار تداول المستحضر بالبلد المرجعي طوال فترة التسجيل والتداول بمصر على أن يتم ذكر ذلك في إخطار التسجيل.

*- بخصوص المكملات الغذائية المقدمة لإعادة التسجيل والمقرر تسعيرها قبل إنتهاء المدة المحددة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ١٠/٠٣/٢٠١٧: الموافقة على قبول ملف التسعير لمستحضرات المكملات الغذائية الحاصلة على موافقات السير في إجراءات إعادة التسجيل.

ملحوظة: قد قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٦/٩/٢٠١٦: " الموافقة على إلتماس إدارة التسعير بمد المهلة الممنوحة للشركات التي تقدمت لتسعير المكملات الغذائية الخاصة بها التي ليس لها سعر جبري وذلك لتداول مستحضراتها بأسعارها التي يتم تداولها بها حالياً بالسوق المصري لمدة ستة أشهر تنتهي في ١٠/٣/٢٠١٧ أو لحين تسعيرها جبرياً أيهما أقرب " .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lesinurad بتركيز 400mg وذلك استناداً لقرار لجنة الروماتيزم بجلستها في ٢٩/٨/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٩/٨/٢٠١٦ والتي قررت:

بالنسبة لتركيز 400mg : أوصت اللجنة بالرفض حيث أنه غير مرجعي كما أن الجرعة القصوى لاستخدام هذه المادة 200mg واستخدام تركيز 400mg يؤدي الى حدوث آثار جانبية عديدة طبقاً لنشرة الـ FDA :

Warnings: A higher incidence of serum creatinine elevations and renal-related adverse reactions, including serious adverse reactions of acute renal failure, was observed with Lesinurad 400 mg, with the highest incidence as monotherapy. Lesinurad should not be used as monotherapy.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Clorfenamine 2.3mg + Prednisolone 1.25mg)/5ml وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٦/٩/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٦/٩/٢٠١٦:

والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لوجود مادة الـ Prednisolone بتركيز عالي ولكثرة الآثار الجانبية مقارنة بـ Dexamethasone .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tebipenem وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٦/٩/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٦/٩/٢٠١٦:

والتي قررت رفض المستحضر للأسباب الآتية :

1- Acc. To PMDA: Decreased serum carnitine & hypoglycemia associated with hypocarnitinemia.

٢- عدم وجود دراسات تفيد أمانه وفعاليتيه

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ceftriaxone + Tazobactam) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢.
ملحوظة: تم العرض على:

- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢ و التي أوصت برفض تسجيل المستحضرات للأسباب الآتية:

١- هذه التركيبة غير متداولة في أية دولة مرجعية.

٢- لا يوجد أساس علمي لهذه التركيبة حيث أن مادة الـ Ceftriaxone مقاومة للـ B-Lactamase enzyme.

٣- لا يوجد أي دليل علمي أو دراسة إكلينيكية تؤكد فاعلية هذه التركيبة.

- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٦/٢ و التي أوصت بعدم الموافقة للأسباب الآتية:

١- هذه التركيبة غير متداولة في أية دولة مرجعية.

٢- لا يوجد أساس علمي لهذه التركيبة حيث أن مادة الـ Ceftriaxone مقاومة للـ B-Lactamase enzyme.

٣- لا يوجد أي دليل علمي أو دراسة إكلينيكية تؤكد فاعلية هذه التركيبة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Flomoxef وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٩/٢٠.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٩/٢٠

والتي أوصت بعدم الموافقة للأسباب الآتية:

١- المادة الفعالة لها اعراض جانبية خطيرة مثل فشل نخاع العظام وفشل الكبد

٢- تم وقف تداول هذه المادة الفعالة في المانيا

٣- السوق المصري لا يحتاج الي مضاد حيوي من عائلة الـ Cephalosporin

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ofloxacin + Ornidazole) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٩/٢٠.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٩/٢٠:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١- لعدم وجود مرجع علمي لجمع المادتين معا

٢- ثبات التركيبة والـ Bioequivalence غير مؤكد

٣- جرعة الـ Ofloxacin بتركيز ٥٠ مجم اقل بكثير من therapeutic dose كما انه لا يصلح للاستخدام للاطفال اقل من ١٨ سنة وفقاً

لقرار لجنة الفارماكولوجي ٢٠١٢/٧/١٢

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Bambuterol وإعادة تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١:
والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية :

- * هذه المادة لها اثار جانبية عديدة مثل زيادة ضربات القلب رعشة في الاطراف والقلق والتوتر
- * تم سحبه من عدة دول مرجعية مثل السويد والبرتغال والمانيا ونيوزيلاندا
- * كما توصي اللجنة باعادة تقييم المستحضرات المثلثة المسجلة في السوق المصري

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٥

*- تلتزم جميع المستحضرات المحتوية على Lactose بإضافة التحذير التالي والخاص بالـ Lactose Intolerance إلى النشرة وذلك عند مراجعة النشرة من قبل قسم الفارماكولوجي:

"Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine"

*- بالنسبة للمستحضرات المسجلة والمتداولة في السوق المحلي بالشكل الصيدلي Effervescent granules

المحتوية على التركيبة (Piperazine + Hexamine (Methenamine) + Khellin): يتم حذف مادة

Piperazine والإبقاء على مادتي Hexamine+ Khellin.

وبالنسبة للتركيبة (Piperazine + Colchicine + Atropine) : يتم حذف مادة Atropine و رفع تركيز مادة

Colchicine من 0.3mg/5gm إلى 0.5mg/5gm والإبقاء على مادة Piperazine.

وتلتزم الشركات بتعديل بيان التركيب تلك المستحضرات وتعتبر مستحضرات جديدة مع الاحتفاظ بالسعر وبمكانها في صندوق المثائل وإضافة حرف N للاسم وتمنح الشركات مهلة عام من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

*- إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على

إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Niclosamide في صورة Powder وذلك استناداً لقرار

اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافة الاعلاف في ٢٠١٧/٧/٢٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف بتاريخ ٢٠١٧/٧/٢٤ والتي قررت:

عدم الموافقة إستناداً لتقرير اليقظة الدوائية لعدم وجود مستحضرات دوائية مرجعية تحتوي علي هذه المادة في هذه صورة Powder .

*- إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة

Oxolinic acid وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافة الاعلاف في

٢٠١٧/١١/١٣.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الاعلاف بتاريخ ٢٠١٧/١١/١٣ والتي قررت:

عدم الموافقة بناء على تقرير مركز اليقظة واستنادا لقرار اللجنة بجلسة ٢٠١٧/٨/٢٨ التي قررت التوقف عن استقبال مستحضرات بيطرية مقدمة للتسجيل يكون مرجع *Dizionario del medicinale veterinario* سندا لها .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٤

* - مد المهلة الممنوحة لتطبيق قرار اللجنة الفنية الخاص بوضع Inverted black triangle في نشراتها طبقاً للـ European guidelines وذلك لمدة عام آخر ينتهي في ٢٠١٨/١٢/٢٩ لحين دراسة الموضوع ووضع آليات لمتابعة الـ New Molecules من قبل لجنة اليقظة الدوائية.

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Edaravone وذلك بتركيز 30mg/100ml بالشكل الصيدلي Solution for intravenous infusion وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١٠/١٨.

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Delafloxacin وذلك بتركيز 450mg في صورة Oral dosage forms وبتركيز 300mg بالشكل الصيدلي Intravenous Infusion وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٧/١٠/٢٣.

* - الموافقة على مد المدة الخاصة بإخطار إعادة تسجيل المستحضرات الحيوية بالشروط التالية:
المستحضرات التي تمنح فترة أخرى (خمس سنوات): وذلك للمستحضرات التي سوف تنتهي إخطارات إعادة تسجيلها في مدة أقصاها سنتين بعد استلام الإخطار أو المستحضرات التي انتهت بالفعل إخطارات إعادة تسجيلها أثناء تقييم ملف إعادة التسجيل في مدة أقل من سنتين قبل الحصول على إخطار إعادة التسجيل دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية مع دفع الرسوم المقررة لذلك.

المستحضرات التي تمنح فترتين (عشر سنوات): وذلك للمستحضرات التي انتهت بالفعل إخطارات إعادة تسجيلها أثناء تقييم ملف إعادة التسجيل في مدة سنتين أو أكثر قبل الحصول على إخطار إعادة التسجيل دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية مع دفع الرسوم المقررة لذلك.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٩

*- الموافقة على توصية إدارة مراقبة المخدرات بإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Dronabinol وذلك استناداً لقرار اللجنة الثلاثية في ٢٠١٧/١/١١.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/١٢/٢٠١٧

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Glucose + Potassium) Solution for Infusion بالتركيزات المرجعية وذلك نظراً لتواجده في FDA Online, HPRA Online (Ireland) & BNF . 73

*- بخصوص تسجيل قطرات العين ومحاليل العدسات، يتم الالتزام بالقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ وإلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ١٦/٦/٢٠١١ والذي ينص على الآتي:

يتم تقديم طلب التسجيل الخاص بهذه المستحضرات لقسم تسجيل المستلزمات الطبية وأن تسجل كمستلزم طبي في حالة استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي، أما في حالة عدم استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي يتم تحويل الطلب إلي إدارة تسجيل الأدوية و يتم التسجيل كمستحضرات صيدلانية بشرية مع :

١. التسعير .

٢. الإغفاء من الـBox.

٣. التأكد من المرجعية طبقاً للقواعد المنظمة لتسجيل هذا النوع من المستلزمات الطبية.

٤. إصدار اخطار تسجيل بمدة صلاحية ١٠ سنوات".

*- الموافقة على تعديل الفئة العمرية للمستحضرات المحتوية على مادة Desloratadine ليكون استخدامه للأطفال من سن ٦ أشهر وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٢/١٢/٢٠١٧ وذلك طبقاً لما ورد في نشرة الـ FDA.

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Urapidil في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢/١/٢٠١٧ .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Bismuth Camphocarbonate +

Guaifenesin) في الشكل الصيدلي Suppository وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١١/١٠/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١١/١٠/٢٠١٦ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- تم إلغاء مستحضر مثيل في كندا في ١/١٠/٢٠١٥ .

٢- وجود المستحضر بهذا الشكل الصيدلي يشجع استخدامه للأطفال مما يؤدي الي حدوث اعراض جانبية عديدة.

٣- بالنسبة للبالغين توجد بدائل اخرى في اشكال صيدلانية مناسبة للكبار .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Budesonide 200mcg +Formoterol

12mcg) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١١/١٠/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

جرعة الـ *Formoterol* هي التركيز الاعلى بما لايسمح بتكرار الجرعة اذا لزم الامر حيث قد يؤدي مضاعفة الجرعات في هذه الحالة الي حدوث اعراض جانبية مثل : *Tachycardia, tachyarrhythmia and muscular cramps*

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (*Salbutamol+ Theophylline*) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣١ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣١ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية

١- هذه التركيبة تحتوي على مادتين لم يعد لهما وجود بهذا الشكل الصيدلي في معظم الدول المرجعية .

٢- هذه التركيبة ليس لها مرجع علمي .

٣- يوجد العديد من المحاذير الواردة بالمراجع من الجمع بين استخدام هاتين المادتين معا .

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية :

١- ان هذه التركيبة غير مناسبة وليس بها مرونة لضبط الجرعات.

٢- مادة الـ *Salbutamol* لم تعد تستخدم بهذا الشكل الصيدلي في معظم الدول المرجعية والارشادات العالمية .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (*Sulfamethoxazole +Sulfoguyacol + Trimethoprim*) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١١ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

١- لا توجد إضافة من استخدام هذه المواد مجتمعة في مستحضر واحد .

٢- جرعة *Sulphamethoxazole* لا تصلح لعلاج الـ *Pneumocystis* كما هو مذكور في مرجع *BNF68* .

٣- تركيبة *Sulfamethoxazole + Trimethoprim* ليست مذكورة في الـ *Guidelines* لعلاج التهابات الجهاز التنفسي السفلي .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة *Aldioxa* وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/١١/٢٩ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/١١/٢٩ والتي أوصت بعدم الموافقة للأسباب الآتية:

١. هذه المادة تستخدم في صورة *Powder* لعلاج الجلد لاذابة الطبقات الميتة .

٢. تم سحب مستحضرات تحتوي علي هذه المادة من فرنسا ٢٦/٢/٢٠٠٨ .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Avibactam 1 gm + Ceftazidime 3 gm) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٦ والتي أوصت بعدم الموافقة وذلك لان التركيزات المقدمة غير موجودة بالمراجع العلمية واستعماله بهذه الطريقة قد يؤدي الي حدوث سمية من العقار

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Mosapride citrate +Pantoprazole) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٨/٩/٢٠١٦ و اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٨/٩/٢٠١٦ والتي أوصت بالرفض لأن التركيبة الخاصة بالمستحضر اعلاه لا تقدم اي ميزة علاجية جديدة.

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٦ والتي أوصت بالرفض للاسباب الاتية :
المادتين الداخلتين في التركيبة تسببان ال-Cardiac Arrhythmia

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Ondansetron +Rabeprazole) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٦ والتي أوصت بعدم الموافقة للاسباب الاتية:

١- لا يوجد اساس علمي لأستخدام المادتين الفاعلتين معا

٢- مادة Rabeprazole تعطي مرة واحدة في هذا الشكل الصيدلي بينما ال- Ondansetron تعطي مرتين او ثلاثة يوميا

٣- مدة استعمال ال-Rabeprazole تصل الي ٤-٨ اسابيع في حالة ال- active duodenal ulcer or GERD بينما ال-

Ondansetron تستخدم لفترة قصيرة لعلاج عرض القيء وليس له تاثير علي التئام القرحة او التهاب المرئ في حالات الارتجاع

٤- مادة Ondansetron لها درجة سمية عالية حيث انها قد تؤدي الي اضطراب ضربات القلب والموت المفاجئ

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Clavulanic acid منفردة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١١/٢٠١٦ و اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٥/١٢/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١١/٢٠١٦ والتي أوصت بالرفض لأن هذه المادة تم وقف الدراسات

الاكلينيكية التي تجرى عليها في المرحلة الثانية Phase II عام ٢٠١٤

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٥ والتي أوصت بالرفض

وذلك لان هذه المادة تم وقف الدراسات الاكلينيكية التي تجرى عليها في المرحلة الثانية Phase II عام ٢٠١٤ * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Mirodenafil وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٥/٤/٢٨ و ٢٠١٦/١٢/٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٥/٤/٢٨ و ٢٠١٦/١٢/٥ والتي أوصت بالرفض لأن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لاثبات فاعلية و أمان التركيبة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Saxagliptin 2.5mg+ Dapagliflozin 5mg) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧ والتي أوصت بالرفض لعدم وجود دراسات علمية بخصوص هذ التركيز.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Empagliflozin 5mg +Metformin 750mg) أو (Empagliflozin 12.5mg +Metformin 750mg) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١٠/٢٧ واللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١٠/٢٧ والتي أوصت بالرفض لأن الاوراق المقدمة لم تقدم جديد والدليل العلمي على استخدام مادة Empagliflozin XR غير موجود

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء و الميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧ والتي أوصت بالرفض لعدم وجود دراسات علمية بخصوص هذه التركيزات.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Omarigliptin وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧ والتي أوصت بالرفض لعدم وجود دراسات علمية تفيد الكفاءة والأمان والفاعلية وعدم تداوله في أي من الدول المرجعية ولا توجد إلا في اليابان فقط.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Linagliptin 5mg+ Metformin 2000mg) أو (Linagliptin 2.5mg+ Metformin hydrochloride 750mg) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٧/٣/٢٠١٧ والتي أوصت بالرفض

لعدم وجود دراسات كافية بخصوص هذه التركيزات

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Minoxidil +Estradiol) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٣/١١/٢٠١٦ و ٢٤/١/٢٠١٧ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٥/١٢/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٣/١١/٢٠١٦ و ٢٤/١/٢٠١٧ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

- مادة الـ Estradiol يتم امتصاصها عن طريق الجلد و لها العديد من الآثار الجانبية واضافة مادة الـ Minoxidil تزيد من امتصاصها و بالتالي تزيد من فرص التعرض للآثار الجانبية للمستحضر
- الدراسات المقدمة لا تقيد في الجزم بفاعلية ومأمونية الجمع بين المواد الداخلة في التركيبة كما ان الدراسات المقدمة اجريت باستخدام هاتين المادتين علي التتابع وليس في تركيبة واحدة او في نفس التوقيت
تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٥/١٢/٢٠١٦ والتي أوصت بالرفض

وذلك لان مادة الـ Estradiol يتم امتصاصها عن طريق الجلد و لها العديد من الآثار الجانبية و اضافة مادة الـ Minoxidil تزيد من امتصاصها و بالتالي تزيد من فرص التعرض للآثار الجانبية للمستحضر .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Bromhexine +Tetracycline) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/١٢/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/١٢/٢٠١٦ والتي أوصت بالرفض وذلك لأنه يفضل استخدام كل مادة على حدة وذلك لظبط الجرعات ولتفادي سوء استخدامه في الأطفال .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Eprazinone وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/١٢/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/١٢/٢٠١٦ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

١ . لا يقدم اي فائدة علاجية اضافية عن المستحضرات البديلة الموجودة في السوق المصري.

٢ . كما تم ايقاف تداول المستحضر في فرنسا في ٧/٥/٢٠١١ .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Ipecacuanha + Tolu Balsam) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٠.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٠ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

١. لم تتقدم الشركة بملف علمي موثق يبرر اضافة هاتين المادتين في مستحضر واحد.
٢. عدم وجود اي مرجعية علمية لهذه التركيبة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Procaterol في Oral dosage form وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٠.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٠ والتي أوصت بالرفض وذلك لأنه يوجد توجه عام عالمي لتقليل استخدام موسعات الشعب الهوائية كـ Oral dosage form وتفضيل استخدامها كـ Inhalers وذلك لتقليل الآثار الجانبية مثل اختلال ضربات القلب والتقلصات العضلية.