

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية في 2022/07/05
لإعتماد قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2022/06/16

أولاً: بخصوص المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة الآتية:

Fixed or Maintenance dose Pack

Apremilast 30 mg Tablets

Combo Pack or Titration dose Pack

Apremilast 10 mg & 20 mg & 30 mg Tablets

- 1- السماح بتصنيع تشغيلية واحدة / أو 3 تشغيليات تجريبية - بعد دراسة القرار الوزاري المقدم عليها طلب التسجيل - من الأقراص Apremilast 30 mg Tablets واعتماد الدراسات التي سيتم إجراؤها مثل (دراسة الثبات – التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان المقارن – التحليل للتسجيل – تقييم ملف الجودة إن كان مطلوباً) وذلك للاستخدام في اصدار اخطاري التسجيل سواء في حالة الـ Fixed dose or maintenance dose pack و الـ Combo Pack or Titration dose pack دون الحاجة لتصنيع تشغيلية / أو 3 تشغيليات تجريبية من نفس التركيز لكل مستحضر مرة أخرى و إعادة إجراء الدراسات عليها.
- 2- يتم الإلتزام بنفس بيان التركيب والمواصفات وطريقة التصنيع ومكان التصنيع و مواد وشكل وطريقة التعبئة الأولية والثانوية و مورد المادة الخام للأقراص في التركيز Apremilast 30 mg Tab في كلا العبوتين للمستحضرين وذلك عند انتاج التشغيليات الإنتاجية لاحقاً بعد اصدار اخطاري التسجيل وعلى أن يكون المستحضرات لنفس الشركة المالكة.
- 3- عند حدوث أي تغيير في أي من التركيزات المكررة التي تم اجراء الدراسات عليها يطبق هذا التغيير على جميع المستحضرات التي تحتوي على هذا التركيز كأقراص أيا كان في صورة Fixed dose or maintenance dose pack /dose pack و التي تم تطبيق هذا القرار عليها.
- 4- يتم تطبيق هذا القرار على الحالات المماثلة بنفس المادة الفعالة.
- 5- في حالة رغبة الشركة في تطبيق هذا القرار يتم تقديم طلب إلى الادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية - وحدة متابعة المستحضرات البشرية - وذلك لتقييم الطلب و اصدار الموافقات المبدئية اللازمة للشركة موضحا بها نوع وعدد التشغيليات و الدراسات المطلوبة مع سداد المقابل المادي لتلك الخدمة.

ثانياً: المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة الآتية:

Fixed dose or maintenance dose Pack:

- 1- Tolvaptan 15 mg Tablets
- 2- Tolvaptan 30 mg Tablets

Combo Pack or Titration dose Pack:

- 1- Tolvaptan 15mg & 45 mg Tablets
- 2- Tolvaptan 30mg & 60 mg Tablets
- 3- Tolvaptan 30mg & 90 mg Tablets

- 1- السماح بتصنيع تشغيلية واحدة / أو 3 تشغيليات تجريبية - بعد دراسة القرارات الوزارية المقدم عليه طلب التسجيل - من الأقراص لكل تركيز دون تكرار أو إعادة لنفس التركيز ، واعتماد الدراسات التي سيتم إجراؤها مثل (دراسة الثبات - التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان المقارن - التحليل للتسجيل - تقييم ملف الجودة إن كان مطلوباً) وذلك للاستخدام في اصدار اخطار التسجيل لأي من التركيزات المكررة سواء في حالة الـ Fixed dose or maintenance dose pack أو الـ Combo Pack or Titration dose pack دون الحاجة لتصنيع تشغيلية / أو 3 تشغيليات تجريبية من نفس التركيز لكل مستحضر مرة أخرى و إعادة إجراء الدراسات عليها.
- 2- يتم الإلتزام بنفس بيان التركيب والمواصفات وطريقة التصنيع ومكان التصنيع و مواد وشكل وطريقة التعبئة الأولية والثانوية و مورد المادة الخام للأقراص في التركيز الواحد في جميع العبوات للمستحضرات وذلك عند انتاج التشغيليات الإنتاجية لاحقاً بعد اصدار اخطارات التسجيل وعلى أن يكون المستحضرات لنفس الشركة المالكة.
- 3- عند حدوث أي تغيير في أي من التركيزات المكررة التي تم اجراء الدراسات عليها يطبق هذا التغيير على جميع المستحضرات التي تحتوي على هذا التركيز كأقراص أيا كان في صورة Fixed dose or Combo Pack or Titration dose pack /maintenance dose pack والتي تم تطبيق هذا القرار عليها.
- 4- يتم تطبيق هذا القرار على الحالات المماثلة بنفس المادة الفعالة.
- 5- في حالة رغبة الشركة في تطبيق هذا القرار يتم تقديم طلب إلى الادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية - وحدة متابعة المستحضرات البشرية- وذلك لتقييم الطلب و اصدار الموافقات المبدئية اللازمة للشركة موضحا بها نوع وعدد التشغيليات و الدراسات المطلوبة مع سداد المقابل المادي لتلك الخدمة.