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 التى تحتوى على التركيبة (Paracetamol + Diclofenac potassium + Methocarbamol) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في 2022/11/30.

ملحوظة : – أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة 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. التركيبةالمقدمة لاتقدمأيميزةعلاجية عن البدائل الموجودة في السوق المصري (Methocarbamol + NSAID).

*– عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التى تحتوى على التركيبة وذلك (Tadalafil + Tamsulosin) لعدم المرجعية.

*– عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التى تحتوى على التركيبة (Hyoscyamine sulfate + Hyoscine hydrobromide + Atropine sulfate + Pectin + Kaolin) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض الباطنة بجلستها فى 2022/11/29.

ملحوظة : – أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض الباطنة بجلستها فى 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 فى تركيبة تزيد من الأثار 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 الصيدلية البشرية .

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Minoxidil 5% بالشكل الصيدلي Topical gel بداية من أول الشهر القادم مع الالتزام بعمل دراسة مقارنة بين كل مستحضر يتم تقديمه ومستحضر مرجعى بنفس التركيز تثبت أمان المستحضر **(Comparative In-Vitro Permeation study)** ويشترط الموافقة عليها من وحدة تقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للسماح بإستكمال إجراءآت 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 استنادًا لقرارا اللجنة العلمية المجمعة لأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض الباطنة بجلستها فى 2022/11/29 بالاتي : رفض المادة الفعالة Bismuth وجميع أملاحها في صورة Oral dosage form فى الغرض العلاجى irritable bowel syndrome with diarrhea لما لها من أثار 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 الأثار 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 فى 2020/12/03 ليصبح كالآتى " 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 Buprenorphine 2 mg ,& 8 mg منفرداً ، أو بالتركيبة (Buprenorphine 8 mg + Naloxone 2 mg) مع الالتزام باشتراطات التداول طبقا لقرار وزير الصحة ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار".

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

-* 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 فى 2022/04/14 ليصبح الموافقة المبدئية على استقبال هذا الشكل الصيدلي Bag on Valve (BOV) ويتم وضعه فى صندوق المثائل Box X : Non Traditional Topical preparation وذلك فى حال كان المستحضر للإستخدام الموضعى ، وفى حال كان المستحضر لإستخدام آخر غير الإستخدام الموضعى يتم وضعه فى صندوق المثائل المناسب طبقاً للقواعد، ولا يتم إصدار إخطارات تسجيل إلا بعد إستيفاء الدراسات المطلوبة من لجنة الجودة والموافقة عليها.

*- الغاء المستحضرات تحت التسجيل التى تحتوى على التركيبة (Mometasone 1% + Nadifloxacin1%) بأى شكل صيدلى للإستخدام الموضعى وحذفها من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها فى 2022/12/26.

ملحوظة : – أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها فى 2022/12/26 بالاتي : عدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

1. مادة الـ Nadifloxacin تستخدم كـ Antibiotic ومادة الـ Mometasone تستخدم كـ Corticosteroid For Fungal Infections أما الاستخدام المقدم من الشركة هو 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 التى تحتوى على التركيبة (Cefepime + Enmetazobactam) وحذفها من صندوق المثائل مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض الباطنة بجلستها في 2022/11/29.

ملحوظة : – أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة 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 المجمعة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها فى 2022/10/24.

ملحوظة : – أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها فى 2022/10/24 بالاتي : رفض المستحضر لوجود اثار جانبية شديدة لهذه المادة (Methaemoglobinaemia) طبقا للـ FDA هذا الاثر الجانبي يفوق كثيرا الفائدة المرجوة من الدواء وتري اللجنة انه ليس هناك حاجة ملحة لوجود هذا العقار حيث أن المادة الفعالة تستخدم لتخفيف الالم في حالات عدوي مجري البول ويوجد مواد فعالة اخرى اقل في الاثار الجانبية ومتوفرة في السوق المصري 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 المجمعة لأمراض القلب والاوعية الدموية بجلستها فى 2022/12/18.

ملحوظة :– أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض القلب والاوعية الدموية بجلستها فى 2022/12/18 بالاتي : رفض المستحضر وذلك :

*لعدم وجود استخدام لهذه التركيبة في 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 فى 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 بالآتى "عدم الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل للمستحضر والمستحضرات المثيلة نظرا لعدم وجود مرجعية للتركيبة 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".