

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠١/٠٢

* - عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك للمستحضرات التي تحتوي على التركيزات الآتية :

Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)
Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 100 mg (as phosphate monohydrate)
Dapagliflozin 10 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)
وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٤.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٤ أوصت :
بخصوص التركيبة المقدمة بتركيزات ١٠٠/٥ مجم، ٥٠/١٠ مجم، ٥٠/٥ مجم : اختلاف التركيزات للمستحضرات المقدمة عن المستحضر المرجعي (Dapagliflozin 10 mg + Sitagliptin 100 mg) قد يسبب ممارسات خاطئة في حال استخدامها في جرعات غير علاجية sub-therapeutic حيث أن الجرعة اليومية الفعالة لمادة الـ Dapagliflozin هي ١٠ مجم والجرعة اليومية الفعالة لمادة Sitagliptin هي ١٠٠ مجم.
وبالتالي وجود جرعات أقل من هذه الجرعات العلاجية الفعالة قد يثير التباسا عند الأطباء ويسبب اساءة استخدام وعدم اعطاء الجرعة بصورة صحيحة ،
وبناء عليه توصي اللجنة برفض التركيبة المقدمة بتركيزات ١٠٠/٥ مجم، ٥٠/١٠ مجم ، ٥٠/٥ مجم.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠١/٢٠٢٥

- * - عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي
Syrup ويتم إلغاؤها وحذفها
Chlorpheniramine maleate 2 mg/ml + Dexamethasone 0.5 mg/ml في صورة
من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات مثيلة ، وذلك
استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠٢٤.
- ملحوظة :-
- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠٢٤ أوصت :
بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :
١. التركيزات المقدمة كل ١ملي بينما نفس التركيزات في الهيئات المرجعية كل ٥ملي فهذا قد يؤدي إلى صعوبة تطبيق إعطاء الجرعة
المطلوبة للبالغين المقدمة من الشركة والتي قد يصعب اتباعها في مصر خصوصاً أن هذه المستحضرات قد تستخدم ك OTC
وهذا قد يؤدي إلى إساءة الاستخدام وهذا قد يزيد من الآثار الجانبية من مادتي Dexamethasone, Chlorpheniramine.
٢. البدائل المتاحة بالسوق المصري تحتوي على نفس التركيبة بتركيزات مرجعية للمواد الفعالة والتي أثبتت فاعليتها في السوق
المصري.
٣. عدم مرجعية تركيزات المواد الفعالة الموجودة بالتركيبة المقدمة.
* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على مادة الـ Obeticholic acid يتم منح الشركات مهلة لمرة واحدة ولمدة ستة
أشهر من تاريخ اللجنة للانتاج والتداول ويتم خلال هذه المهلة إستنفاد المواد الخام وجميع الأرصدّة الفعالية الموجودة من
المستحضرات لدي الشركات طبقاً للكميات المذكورة بإفادة الإدارة المركزية للعمليات وبعد إنتهاء هذه المهلة يتم إلغاء تسجيل
هذه المستحضرات وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.