

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠١/١٣

- الغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Ertugliflozin 10 mg + Sitagliptin 100 mg) بالتركيزات المقدمة لعدم المرجعية واستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٧ و لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢١/٠٩/٠٢.

ملحوظة:

١- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٧:

عدم الموافقة على المستحضرات حيث أن تركيز Ertugliflozin الموجود في التركيبة ليس له مرجع علمي .

٢ - قررت لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢١/٩/٢ :

والتي قررت عدم الموافقة علي تسجيل المستحضر لأن الشركة لم تتقدم بالدراسات الكافية التي تفيد فاعلية المستحضر بهذه الجرعة.

*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Glucosamine في صورة Injection إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢١/١٢/١٥.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في

٢٠٢١/١٢/١٥ وأوصت اللجنة : بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر كدواء بشري وذلك للأسباب الآتية :

١- عدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فاعلية وأمان مادة الـ Glucosamine في صورة Injection كعلاج مساعد في حالات Osteoarthritis.

٢- التحذيرات الوارد حدوثها عند استخدام هذا المستحضر طبقا لما ورد في نشرة المستحضر الأصلي في البرتغال وهي كالآتي:

- The Injectable form, because of its lidocaine content, should be used with caution in patients with cardiac conduction disorders or decompensated heart failure.
- As Glucosamine is obtained from shellfish, persons who are allergic to shellfish should use caution when taking this medication.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٣

*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Xylometazoline فى صورة Nasal spray أو Nasal drops :
الموافقة على اضافة عبارة " ينصح المرضى بعدم استخدام نقط أو بخاخ الأنف المزيلة للاحتقان لأكثر من سبعة أيام متتالية حيث أن الاستخدام المستمر والمكثف يسبب الاعتماد والضرر ويلزم مراجعة النشرة الداخلية للمستحضر قبل الإستعمال" فى الاعلانات بخط واضح ، وكذلك اضافة عبارة " ينصح المرضى بعدم استخدام نقط أو بخاخ الأنف المزيلة للاحتقان لأكثر من سبعة أيام متتالية حيث أن الاستخدام المستمر والمكثف يسبب الاعتماد والضرر" بالنشرة الداخلية لهذه المستحضرات .

*- الموافقة على تسجيل جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) على صورة منفردة بتركيز اعلى من 2500 IU ، وكذلك جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) in Oral dosage form والتي تستخدم للاطفال، بالإضافة إلى جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D فى صورة حقن كمستحضرات صيدلانية بشرية على أن تعتبر المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) in Oral dosage form بصورة منفردة بتركيز حتى 2500 IU مكمل غذائي ذو شكل صيدلى.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٠٢/٢٠٢٢

- *- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Minocycline فى صورة Periodontal Gel :
- الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Minocycline بالشكل الصيدلي Periodontal Gel .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٠٣

*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على

(Ipratropium Bromide + Oxymetazoline HCl) فى صورة Nasal Preparations بأى تركيزات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى عليها ، استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢١/١١/٠٣ .

- ملحوظه :-

اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢١/١١/٠٣ : والتى أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

١. لا يوجد أساس علمي للجمع بين المادتين معاً حيث أن مادة الـ Ipratropium تستخدم في علاج الـ Rhinorrhea أي تستخدم As a long term قد تصل إلى ٣ أسابيع أما مادة Oxymetazoline تنتمي لمجموعة الـ sympathomimetic وتستخدم كـ nasal decongestant أي تستخدم as Short term من ٣-٧ أيام فقط وعليه فلا يمكن الجمع بين المادتين حيث أنه قد يساء استخدام هذه التركيبة.
٢. وجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوى على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة .

*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على

(Ectoin 2% + Sodium Hyaluronate 0.05%) فى صورة Eye Drops, Solution بنفس التركيزات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى عليها ، استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢١/١٢/٢٢ .

- ملحوظه :-

اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢١/١٢/٢٢ : والتى أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة لم تثبت أمان ونفع وفاعليه مادة الـ Ectoin في أمراض العيون وهذه المادة لا ترقى لتسجيلها كدواء .

*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على (Hypromellose + Povidone + Glycerol)

فى صورة Eye Drops بأى تركيزات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى عليها ، استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢١/١٢/٢٢ .

- ملحوظه :-

اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢١/١٢/٢٢ : والتى أوصت برفض تسجيل المستحضر لعدم تقديم الشركة دراسات تفيد أمان وفاعلية التركيبة رغم مخاطبتها أكثر من مرة.

*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على

Ophthalmic solution (Echinacea + Sodium hyaluronate + N-hydroxymethyl glycinate) في صورة
بأى تركيزات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى عليها ، استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة
المجمعة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها فى ٢٢/١٢/٢٠٢١.

- ملحوظه :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها فى ٢٢/١٢/٢٠٢١ :

قررت رفض المستحضر للأسباب الآتية :

١- لعدم تقديم دراسات كافية تفيد فاعلية وأمان مادة Echinacea كمضاد للالتهاب في قطرات العين طبقا للملف العلمي المقدم من الشركة.

٢- مادة N-hydroxymethyl glycinate ليس لها دور علاجي وتستخدم ك preservative طبقا لما تم تقديمه من الشركة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/١٠

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Carbetocin 100 mcg/ml في صورة Injection ومتداوله تسجيل محلي
(تداول بالصدليات العامة) : يتم تحويلها للعرض على ادارة النشرات لعمل نشرة باللغة العربية بالإضافة للنشرة
الإنجليزية لهذه المستحضرات .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/١٧

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Mephenesin فى صورة Topical dosage form :

عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة والغاء المستحضرات تحت التسجيل والتوصية بالغاء المستحضرات المسجلة مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٠٩ وقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٣ .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٣١

*- الموافقة على تسجيل التركيبة Each (100 grams) contains : Hexamine 10 g + Khellin 35 mg + Piperazine 3g + المثلثة لمستحضر Coli urinal في صورة Effervescent granules إستناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٠٥.

- ملحوظة :-

- تم عرض الدراسة على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٥: وبعد تقييم النتائج المقدمة قررت اللجنة الآتي :
إعتماد النتائج الواردة والموافقة على دراسة ما بعد التسويق المقدمة لمستحضر coli urinal eff.granules والموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بنفس التركيبة وبدون حذف مادة piperazine مع رفع الأمر للجنة الفنية لمراقبة الأدوية للإحاطة وإتخاذ اللازم وتغيير قرارها الصادر في ٢٠١٧/١٢/٠٥.

*- الموافقة على تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin المقدمة للتسجيل للتصدير فقط مع مطابقة البيانات العلمية للمستحضر بالبيانات العلمية للمستحضر المرجعي والإلتزام بتطبيق الآلية المقترحة من الإدارة المركزية للعمليات لضمان تصدير المستحضرات المصنعة بالكامل دون تسريب أي جزء منها للسوق المحلي ، على أن تتعهد الشركات بعدم تحويل تسجيل المستحضر من تصدير فقط الى تسجيل محلي .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٤/٠٧

*- الموافقة على تسجيل التركيبة (Diloxanide Furoate 250 mg + Metronidazole 200 mg) في صورة أقراص وتسجيل التركيبة (Diloxanide Furoate 2 gm + Metronidazole Benzoyl Ester 6.4 gm eq. to Metronidazole 4 gm)/100 ml في صورة Suspension إستناداً لقرارات لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٣١، و ٢٠٢٢/٠٣/٢٤ .

- ملحوظة :-

- تم العرض على لجنة الأدوية غير المرجعية بتاريخ ٢٠١٥/١٢/٣١ وقررت :
بعد دراسة نتائج الدراسة التي تم إجرائها على المستحضر قد إتضح للجنة النقاط الآتية :
 - وجود cysts و vegetative form معا يحدث في حالات كثيرة ولذلك فإن إستعمال التركيبة من البداية له أساس علمي وإكلينيكي وهذا ما أثبتته الدراسة.
 - لم يحدث Major Adverse Events في كل من طرفي الدراسة
 - إستعمال التركيبة يكون أكثر إيجابية من ناحية إلترام المريض ببرنامج العلاج.
- وبناء على هذه النتائج ترى اللجنة أنه ليس هناك مانع من إعادة تسجيل المستحضر .

- تم عرض التعديلات على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٢٤ :
والتي قررت بعد الاطلاع على post marketing studies المقدمة من الشركة قد تبين الآتي:
 - ١- تم استيفاء طلبات لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٣ وقد تم اجراء الدراسة بناء على البروتوكول الذي قد تم الموافقة عليه من قبل لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٤/٠٨/١٤
 - ٢- أن نتائج الدراسة أظهرت عدم حدوث Major adverse events في كل من طرفي الدراسة.
- وبناء على ما تقدم ، تم الموافقة على الدراسة المقدمة.

*- عدم الموافقة على تسجيل مادة Tulobuterol في صورة Transdermal Patch إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٢٣ .

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٢٣ حيث أوصت بالآتي : ترى اللجنة انه لا حاجة لتسجيل هذا الشكل الصيدلي حيث :

- * أنه لا يقدم ميزة علاجية عن Inhalers .
- * بجانب أن اثاره الجانبية المذكورة في المرجع العلمي اليابان تفوق الآثار الجانبية الـ Inhalers حيث أن الشكل الصيدلي المقدم له اثار جانبية Systemic طبقا للبروتوكولات العالمية الحديثة, يفضل استخدام البخاخات حيث أن تأثيرها موضعيا وقل في الآثار الجانبية عن الأشكال الصيدلانية الأخرى.
- * له احتياطات كثيرة في الإستخدام طبقا لنشرة المستحضر المرجعي وهذا لا ينطبق على الـ Inhalers التي تعتبر أكثر أمانا.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٤/١٤

* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية تحت التسجيل المحتوية على :

Cefaquinome (as Sulphate) 4.5 % W/V.

بالشكل الصيدلي **Powder and solvent for solution for injection** وذلك بناء على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠٢٢/٠٢/٢٨ .

- ملحوظة :-

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف والتي قررت بجلسته ٢٠٢٢/٠٢/٢٨ : عدم الموافقة لعدم وجود التركيبة في صورتها الحالية (Powder and Solvent) في أي دولة مرجعية على أن يسري هذا القرار على جميع المستحضرات المثلثة .

* - الموافقة المبدئية على استقبال هذا الشكل الصيدلي (BOV) Bag on Valve ويتم وضعه في صندوق المائل Box X : Non Traditional Topical preparation ولا يتم إصدار إخطارات تسجيل إلا بعد إستيفاء الدراسات المطلوبة من لجنة الجودة والموافقة عليها.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي لجنة تقييم ملف الجودة في ٢٠٢٢/٠٣/٢٣ والتي قررت : لا يوجد مانع من استخدام الـ (Packaging system) : Bag on Valve (BOV) شريطة أن تتقدم الشركات بالدراسات المطلوبة والتي يتم إجرائها اثناء مراحل تطوير المستحضر (Pharmaceutical development) والتي تثبت عدم تأثير تلك العبوة علي مواصفات الجودة الخاصة بطريقة الاستخدام (eg. delivery rate and delivery amount) وكذلك المواصفات الخاصة بجودة المستحضر وفعاليته وثباته وفقاً لكل شكل صيدلي وطبقاً للمواصفات الموضحة في دساتير الأدوية المرجعية، مع ضرورة توضيح كيفية التحكم في درجة تجانس ولزوجة (Homogeneity and viscosity) المستحضر أثناء التعبئة والاستخدام.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٤/٢١

* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه التركيبة

Pipradrol HCL.	0.044 mg
Thiamine HCl	0.222 mg
Riboflavin Vitamin B ₂	0.111 mg
Pyridoxine HCl	0.042 mg
Nicotinamide	1.111 mg
Choline	2.222 mg
Inositol	2.222 mg

وعدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل بناءً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة

المجمعة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/١١/٣٠.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/١١/٣٠ :

والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضرات وذلك حيث أنه لا يوجد Scientific rationale للجمع بين Multivitamins ومادة الـ Pipradrol التي لها CNS stimulant effect وعليه فإنه قد يؤدي إلى إساءة استخدام المستحضر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٥/١٢

* - عدم الموافقة على استئصال مستحضرات جديدة والغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Hydrocodone Bitartrate لعدم الحاجة لتوفير مستحضرات تحتوي على هذه المادة في مصر وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٠/٠٢/١١ و ٢٠٢١/٠١/١٩ ، ولقرارات لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٧/٢٦ و ٢٠٢١/٠٤/٠٨ ، وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/٢٥ .

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٠/٠٢/١١:

حيث أوصت برفض المستحضر وذلك لإيقاف تداول المستحضر في الـ FDA

وأيضاً طبقاً لـ FDA Risk benefit Assessment .

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٠١/١٩:

وذلك حيث قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمرض الصدر عدم الموافقة علي المستحضر للأسباب التالية :

- إيقاف المستحضر بالـ FDA

- الآثار الجانبية الخطيرة لمادة الـ Hydrocodone طبقاً لنشرة المستحضر بالـ FDA وهي :

Addiction, Abuse, And Misuse; Life-Threatening Respiratory Depression; Accidental Ingestion; Medication Errors; Cytochrome P450 3a4 Interaction; Concomitant Use With Benzodiazepines Or Other CNS Depressants; Interaction With Alcohol; Neonatal Opioid Withdrawal Syndrome

- تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٧/٢٦:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لإيقاف تداوله في الـ FDA وتجنباً للمشاكل الكثيرة الناتجة عن سوء استخدام

مادة الـ Hydrocodone وذلك تأييداً لقرار لجنة الصدر في ٢٠٢٠/٢/١١ .

- تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٠٤/٠٨:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر وذلك نظراً للآثار الجانبية الخطيرة لمادة الـ Hydrocodone طبقاً لنشرة

المستحضر بالـ FDA وهي :

Addiction, Abuse, And Misuse; Life-Threatening Respiratory Depression; Accidental Ingestion; Medication Errors; Cytochrome P450 3a4 Interaction; Concomitant Use With Benzodiazepines Or Other CNS Depressants; Interaction With Alcohol; Neonatal Opioid Withdrawal Syndrome

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/٢٥:

أوصت برفض تسجيل المستحضر تأييداً لقرار لجنة الصدر في ٢٠٢١/٠١/١٩ ونظراً لخطورة إساءة استخدامه.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٥/٢٦

* - الموافقة على منح مهلة ٣ أشهر من تاريخ اللجنة لتداول المستحضرات المحتوية على الـ **Halothane** يتم بعدها وقف تداول المستحضرات في مصر طبقاً للقواعد ويتم متابعة الإدارة المركزية للعمليات لذلك مع الزام الشركات بعمل Dear Dr. Letter يوضح مخاطر استخدام المستحضر والفئات التي يحظر استخدامه لهم عن طريق الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية مع تطبيق القواعد والسماح للمستحضرات المسجلة وتحت التسجيل للتحويل الى تصدير فقط مع عدم استقبال مستحضرات جديدة.

* - بخصوص قرار اللجنة لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٤/٠١ 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 مسجلاً كمستحضر منفصل) على أن يتم الالتزام بكتابة الكمية التي سيتم الحل بها من المذيب - طبقاً للنشرة المعتمدة - على العبوة والنشرة مع متابعة التفتيش وذلك لمدة عام فقط من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع وحفاظاً على توفير المستحضرات للمريض المصري خاصة في ظل أزمة الكورونا والاحتياج للمضادات الحيوية مع التوجه لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لتطبيق القواعد، فإن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٥/٢٦ قررت الموافقة على مد المهلة الممنوحة بقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢١/٠٤/٠١ لعام آخر ينتهى في ٢٠٢٣/٠٤/٠١.

* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المسجلة : فى حال تطابق الشكل الصيدلى (الشكل الصيدلى طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٠١/١٢) واختلاف التركيزات لمستحضرات الشركة الواحدة المحتوية على نفس المادة الفعالة ، يتم الالتزام بتوحيد أسماء هذه المستحضرات ويتم اعطاء الشركة مهلة عام من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع وإختيار الاسم.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٦/٠٢

*- عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضر بتركيبه **Sodium Picosulfate** بتركيز **10 mg** بالشكل الصيدلي أقراص ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٢/٢/٢٢ .

ملحوظة:

قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٢/٢/٢٢ : عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١ . ارتفاع تركيز مادة الـ **Sodium Picosulfate** قد تسبب الإسهال الشديد وإضطراب الأملاح في الدم خصوصاً في كبار السن .

٢ . توافر التركيزات المرجعية والمستخدمه في السوق المصري (٥ مجم – ٧,٥ مجم) التي تؤدي لنفس الغرض العلاجي .

٣ . وجود بدائل أقل في الاثار الجانبية مثل مادة **lubiprostone**

*- الموافقة المبدئية على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على **Gefapixant 45 mg** بالشكل الصيدلي أقراص على أن يتم متابعة موقف المستحضر من التسجيل في الـ **FDA** ويتم اعاده العرض على اللجنة الفنية بالمستجدات قبل صدور اخطار تسجيل أى مستحضر يحتوى على هذه المادة استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعه لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٢/٢٣ .

ملحوظة:

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعه لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٢/٢٣ : التأجيل و مخاطبة الشركة لتقديم نتائج الدراسات الأكلينيكية كاملة الخاصة بالمستحضر المرجعي خصوصا أن الـ **FDA** لديها *about concerns efficacy* على الرغم من الانتهاء من المرحلة الثالثة من الدراسات الاكلينيكية في أكتوبر ٢٠٢٠ .

*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على **Oxytocin** عند تقديمها للحصول على اخطارات تسجيل فإنه يقتصر تداولها على المستشفيات فقط.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٧/٢١

* عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادتي theophylline & ephedrine وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وذلك إستنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٢٣.

*** ملحوظة :-**

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٢٣ : بعدم الموافقة علي إعادة تسجيل المستحضر لان :
- الجمع بين مادتي theophylline & ephedrine لها العديد من الآثار الجانبية الخطرة مثل اضطراب ضربات القلب
- وجود Drug interaction Category C بين مادتي ال Ephedrine & Theophylline مما يتطلب Close Monitoring للمريض.
- مادة Ephedrine غير مذكورة في الخطوط الإرشادية لعلاج ال asthma وقد تم وقف استخدامة في حالات Bronchial asthma منذ فترة طويلة.
- لا توجد أي دراسات تفيد أمان وفعالية التركيبة

* عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Aprocitentan وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ، وذلك إستنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٤/٢٧.

*** ملحوظة :-**

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٤/٢٧ :
رفض المستحضر لعدم اكتمال الدراسات الاكلينيكية الخاصة للمستحضر الأصيل Phase 3 Active, not recruiting التي تثبت أمان وفعالية المستحضر.

* عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Betahistine في صورة Sustained Release Tablet وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ، وذلك إستنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٩ .

*** ملحوظة :-**

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٩ : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :
١ . الشركة لم تتقدم بأوراق علمية معتمدة تفيد فاعلية هذا الشكل الصيدلي.

٢. الشكل الصيدلي المقدم Sustained Release Tablet لا يقدم أي ميزة عن الشكل الصيدلي المسجل في السوق المصري Immediate release حيث أن الجرعة المقدمة من الشركة twice daily والجرعة المتعارف عليها للمستحضرات المسجلة daily twice أيضاً.

٣. Pharmacokinetics لهذا الشكل الصيدلي غير معروفة.

٤. عدم مرجعية التركيبة بهذا الشكل الصيدلي.

* عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Betamethasone + Loratadine) في صورة Oral Liquid dosage forms وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٠٨.

*** ملحوظة :-**

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٠٨ : برفض المستحضر 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.
- الخوف من اساءة الاستخدام للمستحضر حيث ان أدوية الحساسية تستخدم بكثرة في الاطفال واضافة مادة البيتاميثازون لها سيزيد من الآثار الجانبية علي الاطفال.
- عدم وجود التركيبة في أي من المراجع العلمية أو أي دولة مرجعية.

* عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Bacitracin + papain + lysozyme على هيئة Lozenges وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٩ .

- ملحوظة :-

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٩ الآتي : ما
زالت اللجنة عند قرارها السابق بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لأنه يحتوي على Bacitracin كـ local antibiotics وذلك طبقاً لتقرير البقطة الدوائية بتاريخ ٢٠٢٠/٠٨/٠٦ الذي يتضمن توصية الجهة الرقابية على الأدوية في فرنسا بسحب المستحضرات التي تحتوي على local antibiotics والتي تستخدم في علاج أمراض الأنف والحنجرة .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٠٧/٢٠٢٢

***بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Gemifloxacin في صورة oral dosage forms :**

عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل ، ويتم وقف إنتاج المستحضرات المسجلة واعطاء مهلة ٣ أشهر من تاريخ اللجنة للتداول وتوفير الأوضاع مع رفع توصية لرئيس هيئة الدواء لسحب المستحضرات من السوق وإلغاء تسجيل المستحضرات المسجلة بعد انتهاء هذه المهلة نظراً لفقدان مرجعيتها واستناداً لرد مركز اليقظة الصيدلانية المصري ولقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الصدر بجلستها في ٢٠/٠٧/٢٠٢٢ .

ملحوظة :

- تم مخاطبة مركز اليقظة عن مأمونية المستحضر في السوق المصري وكان الرد كالاتي : ميزان المخاطر للمنافع ليس في صالح المادة الفعالة حسب ما نشرته EMA وان المادة فقدت مرجعيتها .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الصدر بجلستها في ٢٠/٠٧/٢٠٢٢ قررت: رفض تسجيل المستحضر حيث أنه يوجد بدائل من Quinolones أكثر أماناً في السوق المصري وذلك :

١- حيث أن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر وذلك طبقاً لتقرير EMA الصادر في ٢٥/٦/٢٠٠٩ والذي ينص على أن ميزان المخاطر للمنافع ليس في صالح المادة الفعالة حسب ما نشرته EMA وان المادة قد فقدت مرجعيتها:

The CHMP was concerned that Gemifloxacin may be more genotoxic (harmful to the DNA, the genetic material in cells) and that it may therefore cause more damage to the DNA than other fluoroquinolones. The Committee was also concerned there was not enough evidence of effectiveness of Gemifloxacin in patients with moderate community-acquired pneumonia when given as a five-day treatment. The seven-day treatment was not considered acceptable because of the risk of side effects. The Committee also noted that the information presented did not support the use of Gemifloxacin for chronic bronchitis because no studies were carried out to investigate whether Gemifloxacin was better than other treatments for this type of infection and because there were problems with the studies that were performed. Therefore, at the time of the withdrawal, the CHMP was of the opinion that the benefits of Gemifloxacin in the treatment of community-acquired pneumonia and acute exacerbation of chronic bronchitis caused by bacterial infection did not outweigh its risks. The company informed the CHMP that there are no clinical trials or compassionate use programmes for Gemifloxacin in Europe.

٢- بالتجربة العملية لأطباء لجنة الصدر وجد ان استخدام مادة Gemifloxacin يسبب : Severe skin rash .

* عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Beta –Sitosterol +Silver (Nano solution) في صورة Topical dosage forms وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٥/٣٠ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٦/١٩ .

ملحوظة :

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٥/٣٠ أوصت: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١ . الدراسات المقدمة لا يوجد بها دراسة إكلينيكية تفيد بجدوى التركيبة المقدمة من حيث الـ Efficacy, Pharmacokinetics & Pharmacodynamics.

٢ . الدراسات المقدمة قد تمت على عدد محدود من المرضى والدراسة التي تمت في اليابان (دولة مرجعية) كانت على خلايا الحيوانات .
- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٦/١٩ والتي قررت: رفض المستحضر من الناحية العلمية حيث أن:

١ - الدراسات المقدمة غير موضح بها Efficacy, Pharmacokinetics & Pharmacodynamics.

٢ - الدراسات المقدمة غير موضح بها المرحلة الإكلينيكية (Phase) التي وصلت إليها الدراسة وبعض الدراسات غير موضح بها عدد المرضى الذين أجريت عليهم الدراسة

٣ . بعض الدراسات المقدمة لم تتخطى مرحلة التجربة علي الحيوانات .
وبناء عليه لا يمكن البت في التركيبة بناء علي الدراسات المقدمة.

* بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Chlorpheniramine بالتركيز 10 mg في صورة injection : الموافقة

على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات ويتم قصر الاستخدام بالمستشفيات فقط استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٢٢ وقرار لجنة البقطة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٧/٠٧ .

ملحوظة :

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٢٢ والتي أوصت : بالموافقة على إعادة تسجيل المستحضر على أن يتم استخدامه في المستشفيات فقط حيث أنه قد يؤدي إلى اضطراب في ضربات القلب وهبوط في ضغط الدم قد يؤدي إلى الوفاة وذلك طبقاً لما ورد في نشرة MHRA.

- لجنة البقطة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٧/٠٧ والتي قررت: اقتصار استخدام مادة Chlorpheniramine maleate في الشكل الصيدلي injection بتركيز 10 mg على المستشفيات فقط وذلك لاحتمالية حدوث اثار جانبية خطيرة مثل اضطراب ضربات القلب وهبوط في ضغط الدم قد يؤدي إلى الوفاة وحساسية مفرطة (anaphylaxis) والتي يصعب التعامل معها خارج المستشفى.

*** بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Proteolytic enzymes فى صورة oral dosage forms :**

إستكمالاً لقرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠٢٠/٠٦/٠٤ يتم زيادة الآتى : "ويتم الموافقة على المستحضرات المحتوية على Proteolytic enzymes فى صورة Oral Dosage Forms المقدمة للغرض العلاجي الآتى: ك انزيمات للهضم بالشكل الصيدلى أقراص او كبسولات تعطى تأثيرها فى المعدة .

ملحوظة :

- اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٢٠٢٠/٠٦/٠٤ قررت بناءً على ما تم عرضه: الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على Proteolytic enzymes فى صورة Oral dosage form والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها على أن يتم الإلتزام بالشكل الصيدلى ونشرة المستحضر المرجعي ، وفي حالة عدم المرجعية يتم الإلتزام بالشكل الصيدلى Enteric coated or Gastro resistant dosage form وذلك للمستحضرات الخاصة بالغرض العلاجي علاج التورم والإرتشاح وكعلاج مساعد للإلتهابات ، وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها فى ٢٠٢٠/٠٥/٠٧ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها فى ٢٠٢٠/٠٤/١٦ وقرار اللجنة العلمية لأمراض الروماتيزم بجلستها فى ٢٠٢٠/٠٤/٠٢ ، ويتم التطبيق بداية من الشهر التالى لصدور القرار .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٨/١٨

- * - بالنسبة للمستحضرات المسجلة البشرية في حالة إضافة مصدر مادة خام فإنه يسمح للشركة بإجراء دراسة معدل الذوبان كالتالى (وذلك بشرط قيام الشركة بإعتماد دراسة التكافؤ الحيوى من قبل) :-
- مقارنة بالمستحضر المرجعى ويسمح بإجرائها فى المصنع أو أحد مراكز التكافؤ الحيوى المعتمدة.
- أو
- مقارنة بتشغيلة إنتاجية/تجريبية تم إنتاجها من قبل بنفس بيان التركيب ونفس مواصفات المواد الفعالة وغير الفعالة وفى نفس المصنع على أن السحب عن طريق الإدارة المركزية للعمليات وتلتزم الشركة بإجرائها فى معامل هيئة الدواء المصرية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٠٨/٢٠٢٢

* السماح بإستقبال طلبات التسجيل إعتباراً من ٢٠٢٢/٠٩/٠١ بالتركيبة (Paracetamol + Ibuprofen) solution for intravenous infusion وذلك للتركيزات المرجعية فقط استثناءً من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٠٤/٠١ وبما لايتجاوز صندوق المثائل.

* عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Crystalline trypsin + Neomycin) فى صورة Topical dosage form استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٥/٣٠.

- ملحوظة : -

اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠٢٢/٥/٣٠: أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لأن الشركة لم تستوفي طلبات اللجنة بتقديم دراسات تغيد فاعلية وأمان التركيبة ولم توضح الغرض العلاجي للتركيبة المقدمة.

* عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Diethylamine + Flufenamic acid + Myrtecaine + Salicylic acid) فى صورة Topical dosage form استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٢/٠٧/٢٠.

- ملحوظة : -

اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٢/ ٠٧ / ٢٠: أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. عدم وجود سبب علمي للجمع بين اكثر من مادة تنتمي الى NSAID في تركيبة واحدة مما يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية.
٢. التركيبة لا تقدم أي ميزة علاجية عن البدائل المتوفرة في السوق المصري.
٣. لم تتقدم الشركة بملفات علمية تثبت فاعلية وكفاءة التركيبة.

* عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Dyphylline فى صورة Tablets بالتركيز 200 mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٠٧/٢٠.

- ملحوظة : -

اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٢/٧/٢٠: أوصت برفض المستحضر لعدم الإلتزام بتقديم ملف علمي أو أي دراسات عن المستحضر.

* عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Proglumide استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٣٠ / ١١ / ٢٠٢١ .
- ملحوظة : -

اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٣٠ / ١١ / ٢٠٢١: أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك حيث أن هذه المادة الفعالة غير مدرجة في الـ Guidelines العالمية لعلاج قرح المعدة ولم تتقدم الشركة بدراسات علمية كافية تقيد فاعلية وأمان المستحضر ولتوافر بدائل في السوق المصري لنفس الغرض العلاجي مثل:
Proton pump inhibitors, Mucosal protective & H2 antagonists

* بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على التركيبة (Paracetamol + Chlorpheniramine + Pseudoephedrine) فى صورة Syrup أو Suspension يتم الالتزام بالتركيزات المرجعية والشكل المرجعى Suspension وذلك عند اعادة التسجيل .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٩/٢٠٢٢

* عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على Evogliptin وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٩/٠٨/٢٠٢٢.

- ملحوظة : -

اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٩/٠٨/٢٠٢٢: أوصت بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية وذلك :
- لعدم تقديم الشركة دراسات تثبت فاعلية وأمان التركيبة .
- لعدم وجود دراسات معتمدة كافية لمادة Evogliptin حيث انها غير مرجعية وغير متداولة في السوق المصري.

* عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على (Esomeprazole + Itopride) في صورة Sustained Release Capsule وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه التركيبة لحين عمل دراسات تفيد فاعلية وأمان المستحضر استنادًا لقراري اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٣١/٠٥/٢٠٢١ ، و ٢٣/٠٥/٢٠٢٢.

- ملحوظة : -

• اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٣١/٠٥/٢٠٢١: أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١-عدم وجود Scientific rational يجمع بين مادتين إحداهما قصير المفعول يؤخذ ٣ مرات يوميًا والآخر طويل المفعول يؤخذ مرة واحدة.

٢- Itopride بتركيز ١٥٠ إذا أخذت مرة واحدة تظهر أعراض جانبية شديدة وبصورة أكثر وضوحاً مثل تأثيره على إنتظام ضربات القلب وعلامات الشلل الرعاش .

• اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٣/٠٥/٢٠٢٢: أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١- لم تتقدم الشركة بدراسات تفيد فاعلية وأمان التركيبة بهذا الشكل الصيدلي حيث أن مادة الـ Itopride تعطى في شكل Immediate release ومادة الـ Esomeprazole تعطى في شكل Gastro resistant or delayed release.

٢- لا يوجد دراسات علمية معتمدة في الهيئات العلمية تقيد ال pharmacodynamics وال Pharmacokinetics للتركيبة المقدمة.

* عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على 10% Sodium Chloride Inhalation Solution وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/٠٧/٢٠٢٢.

- ملحوظة : -

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/٠٧/٢٠٢٢ :
أوصت برفض تسجيل التركيز ١٠% لعدم تقديم الشركة دراسات تؤيد استخدام هذا التركيز وعدم الحاجة لاستخدام هذا التركيز العالي في الغرض العلاجي المقدم من الشركة .

* عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على (Levodopa + Carbidopa + Opicapone) وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٣١/٠٨/٢٠٢٢.

- ملحوظة : -

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٣١/٠٨/٢٠٢٢ : أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية :
١. الملف العلمي المقدم من الشركة لم يستوفي طلبات اللجنة من حيث فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.
٢. لا يوجد أساس علمي للجمع بين مادة ال Opicapone التي تعطى مرة واحدة يومياً أما مادتي ال Levodopa + Carbidopa تؤخذ من ٦-٨ مرات يومياً حسب حالة المريض.

* عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على Glibornuride وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٠٦/٠٦/٢٠٢٢.

- ملحوظة : -

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٠٦/٠٦/٢٠٢٢ : أوصت بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية وذلك لانه old generation sulfonyl urea ولم يعد مسوق في أي من بلاد العالم ويوجد بدائل كثيرة في السوق المصري من New sulfonyl urea generation والتي أثبتت كفاءتها وامانها.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٠٩/٢٠٢٢

*- السماح للشركات التقدم لإدارة المتغيرات للمستحضرات البشرية بطلب إضافة 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) .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/١٠/٢٠٢٢

*- قصر استخدام جميع المستحضرات المحتوية على Chlorpheniramine maleate في صورة Injection على المستشفيات فقط .

*- التأكيد على أنه يقصد بمتابعة اليقظة لأي مستحضر المتابعة الدورية له ما لم يذكر في القرار غير ذلك.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/١١/٠٣

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على Ibacitabine 10 mg/gm في الشكل الصيدلي Topical dosage form وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٩/٢٦ .
ملحوظة :

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٩/٢٦ حيث أوصت: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك حيث أن الشركة لم تتقدم بملفات علمية تفيد فاعلية وأمان التركيبة

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على Dolasetron Mesylate (as monohydrate) بتركيز 100 mg في الشكل الصيدلي Oral dosage form وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وذلك استنادًا لقراري اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٣/٢٩ واللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٩/٢١ .
ملحوظة :

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٢/٣/٢٩ والتي قررت: ما زالت اللجنة عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠٢١/٤/٢١ حيث قررت عدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. الأعراض الجانبية الخطيرة لمادة dolasetron mesylate طبقا FDA Drug Safety Communication وهي:
Abnormal heart rhythms associated with use of dolasetron mesylate

٢. وجود بدائل متوفرة في السوق المصري مثل Ondansetron و Granisetron.

٣. تم سحب المادة الفعالة من عدة دول مرجعية مثل:

FDA, Orange book, Germany, Ireland, France, Sweden, Canada, New Zealand & Italy

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٢٠٢٢/٠٩/٢١ والتي أوصت: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك حيث أنه لا يقدم أي ميزة علاجية عن البدائل المتوفرة بالسوق المصري Ondansetron & Granisetron ، هذا بالإضافة إلى سحب المادة الفعالة من الكثير من الدول المرجعية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/١١/١٧

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Proton و Acetylsalicylic Acid) pump inhitor) حتى ولو كانت مرجعية والغاء المستحضرات تحت التسجيل والغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٠١/١٠.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/١٢/٠٨

*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على Colestilan (Colestimide) بتركيز 3 gm فى صورة oral dosage form .

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Silymarin أو Milk Thistle Extract للتداول المحلي أو استقبال طلبات تحويل أي مستحضرات محتوية على Silymarin أو Milk Thistle Extract من تصدير إلى تداول محلي كأدوية عشبية ، مع الغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/١١/٠١ .

ملحوظة :- قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/١١/٠١:عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Silymarin أو Milk Thistle Extract للتداول المحلي وعدم الموافقة على طلبات تحويل أي مستحضرات محتوية على Silymarin أو Milk Thistle Extract من تصدير إلى تداول محلي. لكثرة المائل والبدايل.

*- الموافقة على استثناء مستحضرات الأدوية العشبية من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٠٨/٢٥ وذلك أسوة بمستحضرات المكملات الغذائية والسابق استثنائها من هذا القرار طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٠٦/٢٦.

ملحوظة : - قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٤/٠٦/٢٦:عدم تطبيق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٠٨/٢٥ والخاص بعدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوى على أكثر من ثلاث شرائط على مستحضرات المكملات الغذائية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/١٢/٢٢

*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة Pantoprazole + Sodium Bicarbonate فى صورة Delayed Release Granules for Oral Suspension استنادا لقرار اللجنة العلمية المجمعـة المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٥/٢٣.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المجمعـة المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٥/٢٣ بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

١. لم تتقدم الشركة Scientific Rationale لمثل هذا الشكل الصيدلي للتركيبة المقدمة.

٢. هذا الشكل الصيدلي سيتسبب في تعطيل مادة الـ Sodium Bicarbonate والمطلوب فاعليتها في بداية أخذ الجرعة لمعادلة حمض المعدة والحفاظ على مفعول مادة Pantoprazole.

*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة Ticagrelor 90 mg + Aspirin 81 mg استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٩/١١.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٩/١١ بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية وذلك لعدم توافق جرعات المادتين في التركيبة المقدمة حيث طبقا للمراجع العلمية المعتمدة (FDA,BNF 83) أن جرعة مادة Ticagrelor 90 mg مرتين يوميا والجرعة القصوي لمادة Aspirin فهي قرص واحد يوميا حيث أنها يجب الا تزيد عن ١٠٠ مجم يوميا

Acc. to FDA :

- Initiate treatment with Ticagrelor 180 mg (two 90 mg tablets) oral loading dose.
- Continue treatment with 90 mg twice daily.
- Use Ticagrelor 90 mg twice daily with a daily maintenance dose of aspirin of 75-100 mg.
- Maintenance doses of aspirin above 100 mg decreased the effectiveness of Ticagrelor .
- Avoid maintenance doses of aspirin above 100 mg daily

*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة Mosapride + Rabeprazole استنادا لقرار اللجنة العلمية المجمعـة المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٥/٢٣.

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المجمعـة المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٥/٢٣ بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١- لا يوجد اساس علمي لإستخدام المادتين الفعالتين معا .

٢- مادة الـ rabeprazole sodim تعطي في شكل enteric coated tablet or cap ولا يوجد اي مستحضر مرجعي في شكل SR.

٣- لا يوجد دليل علمي للجمع بين المادتين معاً كـ Fixed dose Combination من حيث الـ Pharmacokinetics.

٤- التركيبة المقدمة لا تقدم اي ميزة علاجية جديدة عن استخدام كل مادة في صورة منفردة.

*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة Lovastatin + Niacin استنادا لقرارى اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٩/١١ ولجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٩/٠٦/٢٧.
ملحوظة :

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٩/١١ بعدم الموافقة علي المستحضر وتري اللجنة أنه لا مانع فى استخدام عقار الـ niacin والـ Lovastatin منفصلين في الحالات التى تتطلب ذلك طبقاً للبروتوكولات العالمية المعتمدة ، ولكن اللجنة ترفض استخدامهما معا في قرص واحد طبقا لما تم نشره فى الـ Fedral Register بخصوص سحب المستحضر الأصيل (Lovastatin 20 mg + Niacin 500 Advicor (mg ER tablets) من الـ FDA لأنه لم يقلل نسبة حدوث مخاطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية.
- أوصت لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٩/٠٦/٢٧ برفض التركيبة حيث أنه ليس لها فائدة إضافية مقابل مخاطرها وفقاً لمنشور الـ FDA كالتالي:

FDA has determined that the benefits of Niacin (Extended release) tablets & Fenofibric acid (Delayed release) capsules for coadministration with statins no longer outweigh the risks, & the approvals for this indication should be withdrawn.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٢/١٢/٢٩

*- الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة

(Amlodipine + Bisoprolol Fumarate) بالتركيزات المرجعية التالية 10/5، 10/10، 5/10 وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٢/١٢/١٨ .

ملحوظة : - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٢/١٢/١٨ بالاتي : الموافقة علي هذه التركيبة بالتركيزات المقدمة لأنها تستخدم في علاج مرضي ضغط الدم المرتفع طبقاً للإرشادات العالمية.