



28 سبتمبر 2021

يتم ضبط وتحرير ما قد يوجد بالسوق المحلية والوحدات الحكومية بعد إتخاذ كافة الإجراءات المخزنية بالوحدات الحكومية وذلك للعبوات المغشوشة من مستحضر

HYFRESH OPHTHALMIC SOLUTION

للتشغيلات أرقام : YA0206 ، XK0266

حيث أن العبوات الأصلية لهذا المستحضر من تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّةِ



الاختلافات بين العبوات الأصلية والمغشوشة

مستحضر هاي فريش نقط العين

تشغيلة YA0206, XK0266

تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

المغشوش



الأصلي



الكتابة على العبوة الخارجية باللون الأزرق الفاتح

الكتابة على العبوة الخارجية باللون الأزرق الغامق وبصورة واضحة أكثر من المدون على العبوات المغشوشة.

YA0206 تشغيلة

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ



الاختلافات بين العبوات الأصلية والعبوات المغشوشة

مستحضر هاي فريش نقط العين

تشغيلة YA0206 ,XK0266

تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

المغشوش



الأرقام المدونة على الجانب السفلي للعبوة
مدونة باللون الأسود الغامق Bold مثل: S.N ,
GTIN , B.N , MFG , Exp ، مربع الباركود

الأصلي



الأرقام المدونة على الجانب السفلي للعبوة مدونة باللون
الأصفر الفاتح مثل: S.N , GTIN , B.N , MFG , Exp

YA0206 تشغيلة

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ



الاختلافات بين العبوات الأصلية والمغشوشة

مستحضر هاي فريش نقط العين

تشغيلة YA0206, XK0266

تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

المغشوش



الكتابة باللون الأزرق الباهت ويصعب قراءتها

الأصلي



الكتابة باللون الأزرق الغامق واضحة ويسهل قراءتها.

تشغيلة YA0206

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هيئة الدواء المصرية



الاختلافات بين العبوات الأصلية والمغشوشة

مستحضر هاي فريش نقط العين

تشغيلة YA0206, XK0266

تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

المغشوش



الملصق الداخلي غير منتظم وغير محكم اللصق
وتوجد به إنبعاجات

الأصلي



الملصق الداخلي منتظم ومحكم اللصق
ولا توجد به إنبعاجات

YA0206 تشغيلة

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هَيْئَةُ الْأَدْوِيَةِ الْمِصْرِيَّة



الاختلافات بين العبوات الأصلية والمغشوشة

مستحضر هاي فريش نقط العين

تشغيلة XK0266, YA0206

تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

المغشوش



الملصق على العبوة الداخلية غير منتظم وغير محكم اللصق

الأصلي



الملصق على العبوة الداخلية منتظم ومحكم اللصق

تشغيلة XK0266

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هيئة الدواء المصرية



الاختلافات بين العبوات الأصلية والعبوات المغشوشة

مستحضر هاي فريش نقط العين

تشغيلة YA0206, XK0266

تصنيع مصنع مجموع للأدوية بالمملكة العربية السعودية إستيراد شركة مجموع فارما المحدودة

المغشوش

Hyfres Sterile Ophthalmic Solution
(Solution) 1 mg/ml

1. Name of medicinal product
2. Qualitative and quantitative composition

3. Pharmaceutical form

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

4.2 Posology and method of administration

4.3 Contraindications

4.4 Special warnings and precautions for use

4.5 Interactions

4.6 Pregnancy, lactation, fertility and contraception

4.7 Effects on ability to drive and operate machines

4.8 Undesirable effects

4.9 Overdose

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

5.2 Pharmacokinetic properties

5.3 Preclinical safety data

6. Toxicology

6.1 Acute toxicity

6.2 Subacute and repeated dose toxicity

6.3 Local tolerance

6.4 Genotoxicity

6.5 Carcinogenicity

6.6 Reproductive toxicity

6.7 Irritation and corrosive effects

6.8 Sensitisation

6.9 Toxicology for special populations

7. Microbiology

7.1 Bacteriostatic effect

7.2 Sterility

7.3 Control of contamination

7.4 Sterility testing

8. Quality control

8.1 Test procedures and acceptance criteria

8.2 Specifications

8.3 Test procedures and acceptance criteria

8.4 Reference standards

9. Stability

9.1 Chemical stability

9.2 Microbial stability

9.3 Shelf life

10. Packaging and presentation

11. Marketing authorisation holder

12. Other information

13. Date of approval/extension of marketing authorisation

14. Date of last modification

15. Date of withdrawal of marketing authorisation

16. Date of expiry of marketing authorisation

17. Date of expiry of marketing authorisation

18. Date of expiry of marketing authorisation

19. Date of expiry of marketing authorisation

20. Date of expiry of marketing authorisation

هاي فريش محلول معقم للعين

1. اسم الدواء
2. التركيب الكمي والكمي
3. الشكل الصيدلاني
4. الخصائص السريرية
4.1 إشارات دوائية
4.2 الجرعة وطريقة الإعطاء
4.3 موانع استعمال
4.4 تحذيرات خاصة
4.5 تفاعلات دوائية
4.6 الحمل، الرضاعة، الخصوبة، وسائل منع الحمل
4.7 تأثيرات على القيادة واستخدام الآلات
4.8 الآثار الجانبية
4.9 الجرعة الزائدة
5. الخواص الدوائية
5.1 الخواص الديناميكية
5.2 الخواص الحركية
5.3 بيانات السلامة قبل السريرية
6. السمية
6.1 سمية حادة
6.2 سمية تحت الحادة والمتكررة
6.3 السمية المحلية
6.4 السمية الجينية
6.5 مسرطنة
6.6 سمية التكاثر
6.7 تهيج وسمية حادة
6.8 الحساسية
6.9 سمية السكانية الخاصة
7. الميكروبيولوجيا
7.1 التأثير البكتريostat
7.2 التعقيم
7.3 التحكم في التلوث
7.4 اختبارات التعقيم
8. مواصفات
8.1 طرق الاختبار والحدود المقبولة
8.2 المواصفات
8.3 طرق الاختبار والحدود المقبولة
8.4 المعايير المرجعية
9. الثبات
9.1 الثبات الكيميائي
9.2 الثبات الميكروبيولوجي
9.3 المدة الافتتاحية
10. التغليف والعرض
11. حامل الترخيص
12. معلومات أخرى
13. تاريخ الموافقة/تجديد الترخيص
14. تاريخ آخر تعديل
15. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
16. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
17. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
18. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
19. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
20. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص

الأصلي

Hyfres Sterile Ophthalmic Solution
(Solution) 1 mg/ml

1. Name of medicinal product
2. Qualitative and quantitative composition

3. Pharmaceutical form

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

4.2 Posology and method of administration

4.3 Contraindications

4.4 Special warnings and precautions for use

4.5 Interactions

4.6 Pregnancy, lactation, fertility and contraception

4.7 Effects on ability to drive and operate machines

4.8 Undesirable effects

4.9 Overdose

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

5.2 Pharmacokinetic properties

5.3 Preclinical safety data

6. Toxicology

6.1 Acute toxicity

6.2 Subacute and repeated dose toxicity

6.3 Local tolerance

6.4 Genotoxicity

6.5 Carcinogenicity

6.6 Reproductive toxicity

6.7 Irritation and corrosive effects

6.8 Sensitisation

6.9 Toxicology for special populations

7. Microbiology

7.1 Bacteriostatic effect

7.2 Sterility

7.3 Control of contamination

7.4 Sterility testing

8. Quality control

8.1 Test procedures and acceptance criteria

8.2 Specifications

8.3 Test procedures and acceptance criteria

8.4 Reference standards

9. Stability

9.1 Chemical stability

9.2 Microbial stability

9.3 Shelf life

10. Packaging and presentation

11. Marketing authorisation holder

12. Other information

13. Date of approval/extension of marketing authorisation

14. Date of last modification

15. Date of withdrawal of marketing authorisation

16. Date of expiry of marketing authorisation

17. Date of expiry of marketing authorisation

18. Date of expiry of marketing authorisation

19. Date of expiry of marketing authorisation

20. Date of expiry of marketing authorisation

هاي فريش محلول معقم للعين

1. اسم الدواء
2. التركيب الكمي والكمي
3. الشكل الصيدلاني
4. الخصائص السريرية
4.1 إشارات دوائية
4.2 الجرعة وطريقة الإعطاء
4.3 موانع استعمال
4.4 تحذيرات خاصة
4.5 تفاعلات دوائية
4.6 الحمل، الرضاعة، الخصوبة، وسائل منع الحمل
4.7 تأثيرات على القيادة واستخدام الآلات
4.8 الآثار الجانبية
4.9 الجرعة الزائدة
5. الخواص الدوائية
5.1 الخواص الديناميكية
5.2 الخواص الحركية
5.3 بيانات السلامة قبل السريرية
6. السمية
6.1 سمية حادة
6.2 سمية تحت الحادة والمتكررة
6.3 السمية المحلية
6.4 السمية الجينية
6.5 مسرطنة
6.6 سمية التكاثر
6.7 تهيج وسمية حادة
6.8 الحساسية
6.9 سمية السكانية الخاصة
7. الميكروبيولوجيا
7.1 التأثير البكتريostat
7.2 التعقيم
7.3 التحكم في التلوث
7.4 اختبارات التعقيم
8. مواصفات
8.1 طرق الاختبار والحدود المقبولة
8.2 المواصفات
8.3 طرق الاختبار والحدود المقبولة
8.4 المعايير المرجعية
9. الثبات
9.1 الثبات الكيميائي
9.2 الثبات الميكروبيولوجي
9.3 المدة الافتتاحية
10. التغليف والعرض
11. حامل الترخيص
12. معلومات أخرى
13. تاريخ الموافقة/تجديد الترخيص
14. تاريخ آخر تعديل
15. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
16. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
17. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
18. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
19. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص
20. تاريخ انتهاء صلاحية الترخيص

لا توجد مسافة واضحة بين نهاية الكتابة ونهاية النشرة من الأسفل من الجانبين (اللغة الإنجليزية واللغة العربية)

توجد مسافة واضحة بين نهاية الكتابة بالنشرة ونهاية النشرة من الأسفل من الجانبين (اللغة الإنجليزية واللغة العربية)

تشغيلة XK0266