

القرارات العامة للجنة الفنية لمراقبة الأدوية الخاصة بالموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Calcium carbonate +Famotidine + Magnesium Hydroxide) بالشكل الصيدلي Effervescent Granules ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١٥ ، ولجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٢ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١٥ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشركة لم تتقدم بسبب علمي يوضح الميزة العلاجية للشكل الصيدلي المقدم عن الشكل الصيدلي للمستحضر المرجعي Chewable tablet ، بالإضافة إلى توافر بدائل متعددة في السوق المصري لها نفس الغرض العلاجي .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٢ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشكل الصيدلي لا يقدم ميزة علاجية عن البدائل المتوفرة في السوق المصري لها نفس الغرض العلاجي ، بالإضافة إلى الآتي:

١. أن الشكل الصيدلي المرجعي (Chewable tablet) أسهل في الاستخدام .

٢. وجود مادة الـ Calcium carbonate بالشكل الصيدلي (Effervescent Granules) قد يزيد من حدوث Bloating & Gastric Distension قد يتعارض مع الغرض العلاجي المقدم من الشركة.

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Clindamycin + Clotrimazole) بالشكل الصيدلي Vaginal dosage form، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/٢١.

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/٢١ بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية :

- لا توجد دراسات علمية حديثة تفيد أمان وفعالية المادتين معا ك Fixed dose combination في علاج Mixed Vaginitis .

-طبقا للبروتوكولات المتبعة في علاج الـ Mixed Vaginitis ترى اللجنة أنه:

-الجمع بين مادتين (Antibacterial) & Clotrimazole (Antifungal) Clindamycin (Fixed dose combination يعطي علاج واسع المجال قد يؤدي إلى إساءة الإستهلاك في حالات مرضية لا تستدعي إستخدام المادتين معا .

- العلاج قد يحتاج إلى مواد فعالة أخرى دون هاتين المادتين.

* - الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Tirzepatide بالشكل الصيدلي

المقدم Single dose pre-filled syringe مع الالتزام بإستيفاء متطلبات لجنة الجودة بجلستها في

٢٠٢٦/٠١/١٤ على أن يطبق القرار على المستحضرات المثيلة تحت التسجيل.

- ملحوظة :-

- لجنة الجودة بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٤ قررت الآتي :

The proposed pre-filled syringe presentation of Tirzepatide can be considered acceptable on the condition of the following recommendations:

1- The primary container closure system (glass syringe) should be comparable to the glass syringe that encased in the single-dose pre-filled pen (Autoinjector) presentation of the reference product. It is recommended that the needle not come in contact with the drug product.

- 2- The manufacturing process should be similar to the reference product with studying the effect of critical steps (e.g. plunging) on the stability of the product.
- 3- The photostability should be investigated and the prefilled syringe should be packaged with appropriate light-protective measures and labeled accordingly.

* - بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشتمل على " يتم استخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتي بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثي الولادة أقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦ .

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بناءً على ماتم عرضه : إلغاء قرارى اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٠٤/١٢ و ٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الأطفال بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٠٣ مع مراجعة الجرعات طبقاً للسن وألا تتعدى نسبة الـ Dioxan الحد المسموح به طبقاً لـدساتير الدواء .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦ : طبقاً للمراجع العلمية والدول المرجعية فإن المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin والتي تتضمن أيضاً مادة Tween 80 or Polysorbate 80 تستخدم للأطفال بداية من سن شهر واحد وعليه توصى اللجنة باستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتى على النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثي الولادة أقل من سن شهر .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة الآتية :

(Tablet contains: Alendronic acid (as alendronate monosodium monohydrate) 70 mg

Soft gelatin Capsule Contains: Alfacalcidol 1 mcg)

ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة بهذا الشكل الصيدلي ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٦ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في

٢٠٢٦/٠٢/١٦ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن جرعة Vitamin D تختلف من مريض لآخر حسب حالة المريض ، بالإضافة إلى وجود بدائل متوفرة في السوق المصري لكل مادة على حدة.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل

التي تحتوي علي Dantron وحذفها من صناديق المثائل وإلغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد تأييداً لقرار لجنتي التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ وأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ بعدم الموافقة على التركيبة المقدمة من الناحية العلمية للإستخدام في الأطفال وذلك للأسباب التالية :

- ١- طبقاً للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء ، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطر حدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر .
- ٢- وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أماناً .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ بعدم الموافقة على التركيبة المقدمة من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية :
- ١- طبقا للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطر حدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر.
 - ٢- وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أمانا.
 - ٣- قد يحدث إساءة استخدام من مادة الـ Dantron في علاج الإمساك.

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Bilastine يتم تحديث التحذير الموجود بقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٩/٠٤/٠٤ ليصبح " لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات والذين يقل وزنهم عن ١٦ كجم" ويكتب ذلك على العبوة الخارجية وفي النشرة استنادًا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ وتمنح الشركات مهلة حتى ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار ، وذلك في حال طلبت أي شركة الإستفادة من هذا القرار بعد منحها مهلة للتطبيق ، وتؤكد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه يجب إتخاذ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية كل ما يلزم لضمان عدم قيام أي شركة بتوفير المستحضر الخاص بها بالعبوتين القديمة (بها التحذيرات قبل تحديثها) والجديدة (بها التحذيرات بعد تحديثها) في نفس الوقت بالسوق المحلي.

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ بالآتي : بالتجربة العملية لإستخدام المستحضر في السوق المصري فقد ثبت أمان وفعالية استخدام مادة Bilastine للأطفال على أن يكون الاستخدام للأطفال من سن ٤ سنوات والذين لا يقل وزنهم عن ١٦ كجم وذلك طبقا للدولة المرجعية كندا حيث أنه طبقا لمعدلات النمو للأطفال في مصر فان وزن ١٦ كيلوجراما مناسباً لطفل يبلغ من العمر ٤ سنوات وليس لطفل في عمر سنتين .

* - يتم إعادة تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ للمستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 بحيث يشمل القرار على الآتي "تمنح الشركات مهلة حتى ستة أشهر تنتهي في ٢٠٢٦/٠٨/١٢ لتنفيذ القرار ، وذلك في حال طلبت أي شركة الإستفادة من هذا القرار بعد منحها مهلة للتطبيق ، وتؤكد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه يجب إتخاذ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية كل ما يلزم لضمان عدم قيام أي شركة بتوفير المستحضر الخاص بها بالعبوتين القديمة (بها التحذيرات قبل تحديثها) والجديدة (بها التحذيرات بعد تحديثها) في نفس الوقت بالسوق المحلي.

- ملحوظة :-

-قررت اللجنة الفنية في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ بناءً علي ماتم عرضة بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشمل على " يتم إستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتي بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر : لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

- قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بناءً علي ماتم عرضة : إلغاء قرارى اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٠٤/١٢ و ٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الأطفال بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٠٣ مع مراجعة الجرعات طبقاً للسن وألا تتعدى نسبة الـ Dioxan الحد المسموح به طبقاً لـدساتير الدواء .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦ : طبقاً للمراجع العلمية والدول المرجعية فإن المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin والتي تتضمن أيضاً مادة Tween 80 or Polysorbate 80 تستخدم للأطفال بداية من سن شهر واحد وعليه توصى اللجنة باستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتى على النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Carbamazepine بالشكل الصيدلي IV injection ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٠٤ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٠٤ بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

١- عدم تقديم دراسات حديثة تثبت فاعلية ومأمونية مادة Carbamazepine بهذا الشكل الصيدلي .

١- وجود بدائل متوفرة في السوق المصري بالشكل الصيدلي IV injection تستخدم في نفس الغرض العلاجي .Anti-Epileptic

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٠٣/٢٠٢٦

* - عدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي (Diosmin + Tranexamic Acid) ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ١٠/٠٣/٢٠٢٦ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ١٠/٠٣/٢٠٢٦ برفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية :

- الدراسة الوحيدة المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات فاعلية التركيبة المقدمة.

- لا يوجد دور علاجي لمادة الـ Diosmin في التركيبة المقدمة لعلاج Abnormal Uterine bleeding طبقاً للبروتوكولات العلاجية المتبعة .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Diphenhydramine Hydrochloride + Oxeladin Citrate + Guaiphenesin) ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٠٩/٠٢/٢٠٢٦ ، ولجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ١٠/٠٣/٢٠٢٦ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٠٩/٠٢/٢٠٢٦ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١- طبقاً للمراجع العلمية فإن مادة الـ Oxeladin تنتمي الى المجموعة العلاجية Centrally acting cough suppressant (that crosses the blood brain barrier) وهي توجد بصورة منفردة طبقاً للمرجع العلمي فرنسا ولا تزيد الجرعة اليومية المرجعية عن ٥٠ مجم ولكن في نشرة المستحضر تتراوح بين ٩٠-١٢٠ مجم يومياً مما يزيد من حدوث آثار جانبية خطيرة لهذه المادة .

٢- طبقاً للبروتوكولات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و

Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة أقل من الجرعات العلاجية.

٣- لا يوجد دليل علمي للجمع بين مادة Oxeladin التي تستخدم في علاج الكحة الجافة و Guaiphenesin التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم .

وتوصي اللجنة بتسجيل مادة Oxeladin بصورة منفردة طبقاً للمرجع العلمي فرنسا وذلك للحاجة لوجود Central Acting Cough Suppressant في السوق المصري .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ١٠/٠٣/٢٠٢٦ بعدم الموافقة من الناحية العلمية على التركيبة المقدمة وذلك للأسباب التالية :

١- لا يوجد دليل علمي للجمع بين مادة Oxeladin التي تستخدم في علاج الكحة الجافة (Cough suppressant) و Guaiphenesin التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم (Expectorant).

٢- طبقاً للبروتوكولات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة أقل من الجرعات العلاجية.