

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢١/٠١/٢٠٢١

* - بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على مادة Diclofenac في صورة أقماع بتركيز أعلى من ٥٠ مجم:
يتم الالتزام إما بكتابة التحذير "لا يستخدم للأطفال" أو كتابة "للبالغين/For adults" وذلك على العبوة الخارجية والنشرة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/٠٤

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Vancomycin في صورة Gel استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٢٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٢.

ملحوظة: - قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٢: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم مناسبة الشكل الصيدلي للاستخدام المقدم من الشركة والتخوف من إساءة استخدامه موضعياً.

٢- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٢٩: بعدم الموافقة على المستحضر حيث أنه غير مسجل في أي دولة مرجعية ومذكور في FDA أنه يستعمل عن طريق الحقن وأن امتصاصه ضعيف عن طريق الفم، والملف المقدم من الشركة يحتوي على مجموعة أبحاث قليلة لا يجب الأخذ بنتائجها على المطلق.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبية (Candesartan + Nifedipine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٤ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢١.

ملحوظة: - قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٤: عدم الموافقة على المستحضرات وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الاكلينيكية كما أن *Short acting Nifedipine is not first line treatment in hypertension*

- أوصت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢١: برفض التركيبية للأسباب الآتية: ١- الدراسات الاكلينيكية المنشورة على تركيبية Nifedipine +candesartan لم تتعد الثمانية أسابيع، وبالتالي نتائج الاستخدام طويل المدى لهذه التركيبية لم تعرف بعد.
٢- مادة الـ Nifedipine الواردة بالمستحضر I.R و محظور استخدام هذا الشكل الصيدلي لعلاج Essential Hypertension.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبية (Ramipril + Amlodipine) في صورة Sustained Release استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٩ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٥.

ملحوظة: - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٩: بعدم الموافقة على المستحضر لعدم تقديم الدراسات التي تثبت *Plasma Concentration* لكل مادة فعالة على حدى كـ *Sustained release*

٢- قررت لجنة الادوية الغير مرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٥: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم وجود اساس علمي لاستخدام نفس التركيزات الموجودة في الشكل الصيدلي *immediate release* في هذا الشكل الصيدلي *Sustained release*

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Molsidomine بتركيز 2mg في صورة Prolonged Release استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٤ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢.

ملحوظة: -قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٤/١١/٢٠٢٠: عدم الموافقة على المستحضر لعدم تقديم الشركة لدراسات تفيد أمان و فاعلية المادة الفعالة بهذا التركيز و الشكل الصيدلي
٢-أوصت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٢/١١/٢٠١٨: برفض تسجيل المستحضر لعدم مرجعية التركيز بالشكل الصيدلي المقدم من الشركة.

*-تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٣١/١٢/٢٠٢٠ ليصبح: "إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefmenoxime في صورة Injection وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٦/٢/٢٠١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠".
ملحوظة: -قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٣١/١٢/٢٠٢٠: إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefmenoxime وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٦/٢/٢٠١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة (Amlodipine + Hydrochlorothiazide + Irbesartan) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٤/١١/٢٠٢٠ وقرار لجنة الفارماكولوجي في ١٧/١٢/٢٠٢٠ على أن يتم تطبيق القرار بدايةً من الشهر التالي لصدوره.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/١٨

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Bupivacaine + Meloxicam) في صورة a prolonged-release wound solution formulation of bupivacaine and meloxicam using a polymer-based drug delivery system.

Following single-dose application, bupivacaine and meloxicam are released simultaneously from the polymer for approximately 3 days

التالي لصدوره وذلك استثناءً من قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/٤/١ الخاص بالـ NSAIDS الذي ينص

على: "عدم استقبال أى مستحضرات NSAID's ابتداءً من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المثائل على هذه

المجموعات الدوائية وفى حالة التقدم بمستحضر يحتوى على مادة جديدة أو شكل صيدلى جديد يتم تقديم طلب

للعرض على اللجنة الفنية.

* ويستثنى من هذا القرار:

- التسجيل للتصدير فقط

- المستحضرات للإستعمال الموضعى. *Topical Preparation.*

- مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ٥٠ مجم فأقل".

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة:

Matricaria recutita (Chamomile) Dil. D3	2.2 mcg
+ Echinacea Dil. D2	0.55 mcg
+ Hepar sulfuris Dil. D6 aquos.	2.2 mcg
+ Hamamelis virginiana Dil. D1	0.22 mcg
+ Arnica montana Dil. D2	2.2 mcg
+ Aconitum napellus Dil. D2	1.32 mcg
+ Atropa belladonna Dil. D2	2.2 mcg
+ Mercurius solubilis Hahnemanni Dil. D6 aquos.	1.1 mcg
+ Hypericum perforatum Dil. D2	0.66 mcg
+ Symphytum officinale Dil. D6	2.2 mcg
+ Calendula officinalis Dil. D2	2.2 mcg
+ Achillea millefolium Dil. D3	2.2 mcg
+ Echinacea purpurea Dil. D2	0.55 mcg
+ Bellis perennis Dil. D2	1.1 mcg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٣/٠٤

*- الموافقة على المقترح الآتي المقدم من قبل إدارة تسجيل المكملات الغذائية والأدوية العشبية بخصوص المستحضرات السابق تسجيلها كمكملات غذائية والتي قد تندرج تحت تصنيف الأدوية العشبية وسبق حصولها على موافقة على السير في اجراءات إعادة التسجيل وانتهت صلاحية موافقة السير دون الحصول على إخطار إعادة التسجيل:

تمنح الشركات مهلة عام من تاريخ اللجنة الفنية وذلك للتقدم لإعادة تسجيل هذه المستحضرات والتقييم كأدوية عشبية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٣/١١

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Metronidazole 250 mg + Ciprofloxacin 250mg) بهذه التركيزات استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٠٦/٢٠ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٢٤.

ملحوظة:

أوصت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٠ برفض تسجيل المستحضر لذات الأسباب المذكورة في قرار لجنة الفارماكولوجي بتاريخ ٢٠١٦/٩/٢٢ والذي ينص على:

* كلا المادتين الداخلتين في التركيبة متوفرتين في السوق المصري بكثرة في مستحضرات منفردة تسمح باستخدامهما معاً عند الحاجة وبالجرعات المطلوبة من كل مادة بسماحية أكبر لتعديل الجرعات حسب الحالة المرضية.
* كلا المادتين الداخلتين في التركيبة شائعتي الاستخدام في المجتمع المصري و الجمع بينهما قد يؤدي إلى إساءة الاستخدام بشكل كبير لهذه الـ F.D.C.

بالإضافة إلى التحذير الصادرة من الـ EMA بخصوص تقنين استخدام المواد التابعة لمجموعة الـ Fluoroquinolones بسبب آثارها الجانبية (side effects disabeling).

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٢٤: والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر حيث أن الشركة لم تقدم بطلبات اللجنة بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٥ لتوضيح السند العلمي للتركيبة

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Saxagliptin + Metformin + Dapagliflozin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم في ٢٠٢١/٠١/٢٠ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣.

ملحوظة:

أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢١/١/٢٠: برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١. سحب المستحضر الأصيل من المراجع العلمية (FDA, EMA)
 ٢. عدم الحاجة له لوجود مستحضرات في السوق المصري تحتوي على هذه التركيبة المقدمة غير مجتمعة في قرص واحد.
- قررت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣: رفض المستحضر للأسباب الآتية:
- ١- سحب المستحضر من الـ FDA.

٢- عدم تقديم دراسات كافية عن التركيبة المقدمة تثبت فاعليتها في قرص واحد .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Samidorphan + Olanzapine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٠/١٢/٢٣ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣.

ملحوظة:

أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٠/١٢/٢٣:
بعدم الموافقة على التركيبة لعدم الانتهاء من الدراسات الاكلينيكية التي تثبت امان و فاعلية التركيبة بوجود مادة Samidorphan .
قررت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣:
رفض المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الاكلينيكية التي تثبت امان و فاعلية التركيبة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بالتركيبة (Rifabutin + Omeprazole) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٣٠ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣.

ملحوظة:

أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٣٠:
بعدم الموافقة على المستحضر حيث أن مرض الدرن متوطن في مصر و مادة الـ Rifabutin هي عقار اساسى لعلاجه و كثرة استخدام Rifabutin يؤدي إلى ظهور Resistance strains من الدرن لا تستجيب لمادة Rifabutin.
قررت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣:
عدم الموافقة على المستحضر و ذلك تجنباً لحدوث resistance لمادة الـ Rifabutin و هو عقار أساسى لعلاج المرضى المصابين بالدرن و هو مرض متوطن في مصر.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Rolapitant في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٢٠٢١/١/١٢ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣.

ملحوظة:

أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان و النظائر المشعة بجلستها في ٢٠٢١/١/١٢:
برفض المستحضر لايقاف تداوله في FDA و عدم تقديم دراسات تثبت فاعلية و مأمونية التركيبة الخاصة بالمستحضر.
* وجدير بالذكر أن المستحضر محول من مركز اليقظة الصيدلانية المصري حيث أن المستحضر قد فقد مرجعيته.
قررت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣:
رفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- سحبه من الـ FDA

٢- عدم تقديم دراسات كافية عن المستحضر تثبت فاعلية و أمان المستحضر.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Sildenafil في صورة Sustained Release استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣٠ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣.

ملحوظة:

قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣٠ :
عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود مرجع علمي لهذا الشكل الصيدلي .
قررت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٢/٣ :
رفض المستحضر لعدم تقديم دراسات كافية تفيد أمان و فاعلية المستحضر .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Nifedipine بتركيز 2% وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٨/٦/٢٧ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/١/٢١.

ملحوظة:

أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٨/٦/٢٧ :
برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات كافية تفيد كفاءة وأمان و فاعلية المستحضر .
قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/١/٢١ :
عدم الموافقة على تسجيل المستحضر بتركيزه الحالي .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٣/٢٠٢١

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Dequalinium +Benzocaine +Trypsin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٣٠/٩/٢٠٢٠ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٠٥/١١/٢٠٢٠ .
ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف و الأذن والحنجرة بجلستها في ٣٠/٩/٢٠٢٠:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر لعدم تقديم الشركة أسباب عدم تسويق المستحضر بالبرتغال وعدم الحصول على معلومات تخص مأمونية التركيبة طبقاً لتقرير مركز اليقظة الدوائية في ٦/٨/٢٠٢٠
قررت لجنة الأدوية غير المرجعية في ٠٥/١١/٢٠٢٠:
عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم تقديم أوراق كافية تدعم وتؤيد تركيبة المستحضر للغرض العلاجي المذكور.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة التي تحتوي على التركيبة (Amylocaine + Papain +Pepsin + Diastase) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٥/١٠/٢٠١٩ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٣١/١٠/٢٠١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢١/١/٢٠٢١ .
ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٥/١٠/٢٠١٩:
رفض المستحضر لعدم وجود دليل علمي على استخدام مادة Amylocaine في الاستخدامات المذكورة للدواء.
قررت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٣١/١٠/٢٠١٩:
عدم الموافقة علي إعادة تسجيل المستحضر استنادا لرفض اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في تاريخ ١٥/١٠/٢٠١٩ .
أوصت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢١/١/٢٠٢١:
برفض إعادة تسجيل المستحضر لعدم وجود سند علمي لوجود الـ Amylocaine بالتركيبة و تأييداً لقرار لجنة الباطنة في ١٥/١٠/٢٠١٩ .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Chloropheniramine Maleate + Hydrocodone) الصدر بجلستها في ١٩/١/٢٠٢١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٥/٢/٢٠٢١ .
ملحوظة:قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٩/١/٢٠٢١
عدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية :

١- إيقاف المستحضر بالـ FDA

٢- الآثار الجانبية الخطيرة لمادة 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

أوصت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٢/٢٥:

برفض تسجيل المستحضر تأييداً لقرار لجنة الصدر في ٢٠٢١/١/١٩ و نظراً لخطورة إساءة استخدامه.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

Topical Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٤ ولجنة
الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٢/١٨ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٤:

توصى اللجنة برفض التركيبة لعدم تقديم دراسات علمية كافية على تركيز Clioquinol 10mg/gm

تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٢/١٨:

توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر حيث أن تركيز مادة Clioquinol أقل من التركيز العلاجي ولم تقدم الشركة الدراسات الكافية
التي تفيد فاعلية هذا التركيز .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Azelastine + Fluticasone + Oxymetazoline) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض
الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢١/٢/٢٤ .

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢١/٢/٢٤:

توصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

صعوبة الجمع بين مادة الـ Oxymetazoline ومادتي الـ Azelastine + Fluticasone في تركيبة واحدة حيث أن مادة الـ Oxymetazoline
تستخدم في الحالات الحادة وليست المزمنة (Short treatment) لمدة أقصاها ٧ أيام وإلا سوف تظهر آثار جانبية مثل Damage mucosa, rebound congestion & Tolerance، أما بالنسبة لمادتي Azelastine + Fluticasone فيتم استخدامهم في الحالات المزمنة الشديدة لمدة
شهور عديدة قد تصل إلى ٣ أشهر.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Ciprofloxacin + Ornidazole) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الباطنة بجلستها
في ٢٠٢١/٢/١٦ .

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٢/١٦:

بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١- لا يوجد إضافة علمية من استخدام المادتين معاً في تركيبة واحدة.

٢- الآثار الجانبية للتركيبة على الجهاز العصبي مثل

Tendinitis, Tendon rupture, Peripheral neuropathy, Centralnervous System (CNS) effects and Exacerbation of Myasthenia Gravis.

- ٣- كلا المادتين الداخلتين في التركيبة متوفرتين في السوق المصرى بكثرة فى مستحضرات منفردة تسمح باستخدامهما معاً عند الحاجة وبالجرعات المطلوبة من كل مادة بسماحية أكبر لتعديل الجرعات حسب الحالة المرضية.
- ٤- كلا المادتين الداخلتين في التركيبة شائعتى الاستخدام فى المجتمع المصرى و الجمع بينهما قد يؤدي إلى إساءة الاستخدام بشكل كبير لهذه الـ *F.D.C.*
- ٥- مادة الـ *Ciprofloxacin* تابعة لمجموعة الـ *Fluoroquinolone* وقد ورد تحذيرات من الـ *EMA* بتاريخ ١٥/١١/٢٠١٨ خاصة بهذه المجموعة تتضمن الآتى:

The CHMP confirmed that the use of the remaining fluoroquinolone antibiotics should be restricted.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Levofloxacin + Metronidazole) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في ١٦/٢/٢٠٢١.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في ١٦ / ٢ / ٢٠٢١ والتي قررت الآتى:

مازلت اللجنة عند قرارها السابق في ٢٤/١١/٢٠٢٠ حيث أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١- لا يوجد إضافة علمية من استخدام المادتين معاً في تركيبة واحدة.

٢- الآثار الجانبية للتركيبة على الجهاز العصبي مثل

Tendinitis, Tendon rupture, Peripheral neuropathy, Central Nervous System (CNS) effects and Exacerbation of myasthenia gravis

٣- كلا المادتين الداخلتين في التركيبة متوفرتين في السوق المصرى بكثرة فى مستحضرات منفردة تسمح باستخدامهما معاً عند الحاجة وبالجرعات المطلوبة من كل مادة بسماحية أكبر لتعديل الجرعات حسب الحالة المرضية.

٤- كلا المادتين الداخلتين في التركيبة شائعتى الاستخدام فى المجتمع المصرى و الجمع بينهما قد يؤدي إلى إساءة الاستخدام بشكل كبير لهذه الـ *F.D.C.*

٥- التحذيرات الواردة من الـ *EMA* بخصوص مجموعة الـ *quinolone and fluoroquinolone antibiotics* بتاريخ ١٥/١١/٢٠١٨ والتي تنص على:

The CHMP confirmed that the use of the remaining fluoroquinolone antibiotics should be restricted

٦- لا يوجد *Scientific Rational* للجمع بين الـ *Metronidazole & Levofloxacin* حيث أن مادة الـ *Levofloxacin* فعالة في حالات الجهاز التنفسي أو البولي وليس في علاج حالات الجهاز الهضمي.

٧- جرعة الـ *Levofloxacin* مرة واحدة يومياً بينما جرعة الـ *Metronidazole* هي كل ٨-١٢ ساعة و ذلك طبقاً للمرجع العلمي *BNF80*.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Cimetropium* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في ١٦/٢/٢٠٢١.

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض الباطنة بجلستها في ١٦ / ٢ / ٢٠٢١:

بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. تم سحبه من *Italy*.

٢. له أعراض جانبية كثيرة بمادة ال-Atropine مثل ارتفاع ضغط العين ، وسرعة ضربات القلب في مرضي القلب ، احتباس البول في مرضي البروستاتا .

٣. يوجد بدائل كثيرة أكثر أماناً مثل (Buscopan (Hyoscine butylbromide).

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Fexofenadine + Montelukast) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٤/٢/٢٠٢١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٤/٢/٢٠٢١: توصي اللجنة بعدم الموافقة على التركيبة وذلك للأسباب الآتية:

١- ليس هناك أساس علمي لجمع مادتي Fexofenadine + Montelukast معاً في علاج حالات حساسية الصدر وحساسية الأنف.

٢- مادة Montelukast ليس لها دور في علاج allergic rhinitis و انه يستخدم فقط في المرضي الذين يعانون من allergic rhinitis with asthma ذلك طبقاً guidelines العالمية المعتمدة و لا داعي لوجود المادتين معاً في قرص واحد

٣- الآثار الجانبية الخطيرة لمادة Montelukast وذلك طبقاً ل FDA Black warning Box والذي يتضمن الآتي:

Postmarketing report:

- Serious NeuroPsychiatric disorders: agitation, aggressive behavior or hostility, anxiousness, depression, disorientation, nightmares, dysphemia (stuttering), hallucinations, insomnia, irritability, memory impairment, depression, obsessive-compulsive symptoms, restlessness, somnambulism, suicidal thinking and behavior (including suicide), tic, and tremor.

فلا داعي في الجمع بينه وبين مادة فعالة أخرى قد تزيد من هذه الآثار الجانبية

٤- وجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Omeprazole بالتركيز 25 mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الباطنة بجلستها في ١٦/٢/٢٠٢١.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الباطنة بجلستها في ١٦/٢/٢٠٢١: والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. عدم مرجعية التركيز والشكل الصيدلي.

٢. عدم التقدم بأي دراسات تفيد فاعلية التركيز المقدم و الميزة العلاجية للشكل الصيدلي المقدم

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ribavirin بالتركيز 100 mg/5ml في صورة Oral Solution استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٥/٢/٢٠٢١.

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٥/٢/٢٠٢١ برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- التركيز المقدم اقل من التركيز المطلوب (subtherapeutic) و غير فعال في البروتوكول العلاجي لـ *chronic hepatitis C* للأطفال.

٢- حيث أن الغرض العلاجي المقدم من الشركة يتضمن *Ribavirin/Interferon or peginterferon combination therapy* فإن هذا البروتوكول أصبح ليس له استخدام في علاج *chronic hepatitis C* للأطفال وذلك طبقاً لـ *guidelines* العالمية المعتمدة

٣- وجود بدائل علاجية اكثر امان و فاعلية و على سبيل المثال *Ledipasvir/Sofosbuvir*.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٤/٠١

*- 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 مسجلا كمستحضر منفصل) على أن يتم الالتزام بكتابة الكمية التي سيتم الحل بها من المذيب -طبقا للنشرة المعتمدة- على العبوة والنشرة مع متابعة التفتيش وذلك لمدة عام فقط من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع وحفاظا على توفير المستحضرات للمريض المصري خاصة في ظل أزمة الكورونا والاحتياج للمضادات الحيوية مع التوجه لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لتطبيق القواعد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٤/٠٨

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Midecamycin استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٧ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٠١/١٩ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/١٦.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٠١/١٩ وقررت اللجنة عدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

- يوجد بدائل من الـ Macrolides بكثرة في السوق المصري أعلى كفاءة وأكثر أماناً في الآثار الجانبية.
- بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الكثيرة الناتجة عن هذه المادة الفعالة التي تؤثر على الجلد ومرضى الكبد وذلك طبقاً لنشرة المستحضر بأسبانيا وإيطاليا:
It can cause skin rashes and hives.

In case of decompensated hepatic insufficiency, administration of Midecamycin is not recommended.

-تقرير لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠٧ وكان قرار اللجنة كالتالي: التحفظ على تسجيل مادة الـ Midecamycin حيث أن المادة غير مسجلة في أغلب الدول المرجعية وتم الإبلاغ عن آثار عكسية عديدة أغلبها خاصة بالـ *Gastrointestinal Disorders & Skin & Subcutaneous Tissue Disorders* في قاعدة البيانات الخاصة بالآثار العكسية العالمية *Vigilyza*.

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/١٦ حيث أوصت اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

- يوجد بدائل من الـ Macrolides بكثرة في السوق المصري أعلى كفاءة وأكثر أماناً في الآثار الجانبية.
-تم سحب المستحضر من إيطاليا وفرنسا.

-بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الكثيرة الناتجة عن هذه المادة الفعالة التي تؤثر على الجلد ومرضى الكبد وذلك طبقاً لنشرة المستحضر بأسبانيا وإيطاليا:
It can cause skin rashes and hives.

In case of decompensated hepatic insufficiency, administration of Midecamycin is not recommended.

-تقرير لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠٧ وكان قرار اللجنة كالتالي: التحفظ على تسجيل مادة الـ Midecamycin حيث أن المادة غير مسجلة في أغلب الدول المرجعية وتم الإبلاغ عن آثار عكسية عديدة أغلبها خاصة بالـ *Gastrointestinal Disorders & Skin & Subcutaneous Tissue Disorders* في قاعدة البيانات الخاصة بالآثار العكسية العالمية *Vigilyza*.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٥/٠٦

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة
Topical Dosage forms إستنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في
٢٠٢١/٠٣/٢٥.

ملحوظة: - تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢١/٣/٢٥ التي قررت رفض المستحضر للأسباب الآتية :

- ١- إيقاف تداول المستحضر الأصيل من عدة دول مرجعية (البرتغال و المانيا ونيوزلاند) بدون معرفة الأسباب.
- ٢- لتوافر مستحضرات كثيرة في السوق المصري تؤدي نفس الغرض وهو العلاج الموضعي والسوق المصري لا يحتاج لأكثر من هذه المستحضرات المتوفرة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Etofenamate بتركيز 50mg/ml في صورة Depot Injection إستنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢١/٠٣/٢٥.

ملحوظة: - تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢١/٣/٢٥ والتي قررت عدم الموافقة على المستحضر لأن التركيز المقدم من الشركة أقل من التركيز العلاجي للمادة الفعالة subtherapeutic وذلك طبقا لنشرة المستحضرات المرجعية .

*-إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ibuprofen في صورة Vaginal Dosage forms إستنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢١/٠٣/٢٩.

ملحوظة: - تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢١/٣/٢٩ والتي قررت مازالت اللجنة عند قرارها السابق بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:
١. لعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كافية تفيد فاعلية و أمان المستحضر و عدم فاعلية المستحضر في الغرض العلاجي المقدم من الشركة حيث أن اعراض التهاب الجهاز التناسلي بسبب وجود فطريات او بكتيريا مختلطة و أن مادة Ibuprofen ليس لها دور في علاجها.
٢- مادة ibuprofen في الشكل الصيدلي Vaginal preparation قد يحدث لها systemic absorption مما يؤدي إلى ظهور اعراض جانبية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بالتركيبة (Belladonna + Ergotamine + Phenobarbital) إستنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٨ و اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢١/٠٣/٢٩.

ملحوظة: - تم العرض على: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٨/١٠/٢٠٢٠:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان هذه التركيبة كـ *Extended Release Tablet*.

- اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩ / ٣ / ٢٠٢١:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر للأسباب الآتية :

١- لا دور لـ *Ergotamine* أو *Belladonna* في علاج *Functional menopause symptoms* حيث أنه يكون عن طريق العلاج

الهرموني و الغير الهرموني وذلك طبقاً لل *guidelines* العالمية

٢- وجود اعراض جانبية لـ *Phenobarbital* و *Ergotamine* طبقاً لنشرة المستحضر المرجعي بكندا

Psychologic and Physiologic Dependence Prolonged use of phenobarbital and ergotamine may result in psychologic and physiologic dependence. Withdrawal symptoms may occur following abrupt termination causing nightmares or insomnia, sweating, irritability, tremor, weight loss, anorexia or after chronic use of large doses, resulting in delirium, seizures, or death. Withdrawal should be cautious and gradual.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Reproxalap* في

صورة *Ophthalmic Preparations* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض وجراحة العيون

والشبيكية بجلستها في ٢٢/٠٣/٢٠٢١.

ملحوظة: - تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض وجراحة العيون والشبيكية بجلستها في ٢٢ / ٣ / ٢٠٢١ والتي

قررت عدم الموافقة على المستحضر لعدم الانتهاء الدراسات الإكلينيكية التي تثبت أمان وفاعلية المستحضر

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(*Piroxicam + Idrocilamide*) في صورة *Topical Dosage forms* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة

المجموعة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٥/٠٣/٢٠٢١.

ملحوظة: - تم العرض على تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام

بجلستها في ٢٥/٣/٢٠٢١: والتي قررت عدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

١- عدم وجود دراسات علمية تفيد فعالية و أمان التركيبة. ٢- قد يحدث آثار جانبية عند الجمع بين المادتين. ٣- عدم مرجعية التركيبة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠٢١

*- الموافقة على فتح صندوق مائل جديد لمادة Ferric pyrophosphate Citrate وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢٠/٧/٢١ و ٢٠٢١/٢/٤ ويتم التطبيق بداية من ٢٠٢١/٠٧/٠١.

*- تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢١/٤/٨ ليصبح "إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء المستحضرات المسجلة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Midecamycin استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٧ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٠١/١٩ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/١٦" ويرفع لرئيس هيئة الدواء للاعتماد.

ملحوظة: - تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٠١/١٩ وقررت اللجنة عدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

- يوجد بدائل من الـ Macrolides بكثرة في السوق المصري أعلى كفاءة وأكثر أماناً في الآثار الجانبية.

-بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الكثيرة الناتجة عن هذه المادة الفعالة التي تؤثر على الجلد ومرضى الكبد وذلك طبقاً لنشرة المستحضر بأسبانيا وإيطاليا:

It can cause skin rashes and hives.

In case of decompensated hepatic insufficiency, administration of Midecamycin is not recommended.

-تقرير لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠٧ وكان قرار اللجنة كالتالي: التحفظ على تسجيل مادة الـ Midecamycin حيث أن المادة غير مسجلة في أغلب الدول المرجعية وتم الإبلاغ عن آثار عكسية عديدة أغلبها خاصة بالـ *Gastrointestinal Disorders & Skin & Subcutaneous Tissue Disorders* في قاعدة البيانات الخاصة بالآثار العكسية العالمية *Vigilyza*.

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٠٢/١٦ حيث أوصت اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

- يوجد بدائل من الـ Macrolides بكثرة في السوق المصري أعلى كفاءة وأكثر أماناً في الآثار الجانبية.

-تم سحب المستحضر من إيطاليا وفرنسا.

-بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الكثيرة الناتجة عن هذه المادة الفعالة التي تؤثر على الجلد ومرضى الكبد وذلك طبقاً لنشرة المستحضر بأسبانيا وإيطاليا:

It can cause skin rashes and hives.

In case of decompensated hepatic insufficiency, administration of Midecamycin is not recommended.

-تقرير لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠٧ وكان قرار اللجنة كالتالي: التحفظ على تسجيل مادة الـ Midecamycin حيث أن المادة غير مسجلة في أغلب الدول المرجعية وتم الإبلاغ عن آثار عكسية عديدة أغلبها خاصة بالـ *Gastrointestinal Disorders & Skin & Subcutaneous Tissue Disorders* في قاعدة البيانات الخاصة بالآثار العكسية العالمية *Vigilyza*.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٦/١٧

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefatrizine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات الباطنة في ٢٠٢١/٤/٢١.
ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٤/٢١:
توصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب التالية:
- لعدم تقديم أسباب توقف تداول المستحضر في إيطاليا وفرنسا وأستراليا .
- لا يوجد حاجة في السوق المصري لمثل هذه المادة.
- وجود بدائل كثيرة متوفرة في السوق المصري تنتمي لمجموعة *Second generation Cephalosporins* ثبت أمانها وفعاليتها.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dolasetron mesylate في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات الباطنة في ٢٠٢١/٤/٢١.
ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٤/٢١:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
١ . الأعراض الجانبية الخطيرة لمادة *dolasetron mesylate* طبقاً *FDA Drug Safety Communication* وهي:
1. *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

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Eluxadoline بتركيز 25 mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات الباطنة في ٢٠٢١/٤/٢١.
ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات الباطنة يوم الأربعاء الموافق ٢٠٢١/٤/٢١:
توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لأن التركيز *25mg is subtherapeutic dose*، حيث أن الجرعة العلاجية هي *75mg & 100mg* طبقاً للمرجع العلمي *FDA* ولكي تتحقق الجرعة العلاجية المطلوبة هذا يتطلب إعطاء المريض من ٣ إلى ٤ أقراص وذلك لا يتناسب مع الـ *Patient Compliance*.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Carbazochrome بالتركيزات 10 mg/2ml أو 25 mg/5ml في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للجراسة العامة في ٢٩/٤/٢٠٢١.

ملحوظة:

قررت اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للجراسة العامة بجلستها في ٢٩/٤/٢٠٢١: عدم الموافقة على التركيزات المقدمة لعدم تقديم دراسات كافية تفيد الفاعلية والأمان لهذا التركيز.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Dequalinium chloride + 2,6-di-tert-butyl-naphthalene-1-sulfonic acid-3,7-di-tert-butyl-naphthalene-2-sulfonic acid Na salt) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة في ٣٠/٩/٢٠٢٠ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٦/٥/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم إعادة عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٣٠/٩/٢٠٢٠: حيث أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم الإفادة بأسباب عدم تسويق المستحضر في ألمانيا و لعدم تقديم دراسات تثبت أمان و فاعلية المستحضر.

- تم العرض على لجنة الادوية غير المرجعية بجلستها في ٦/٥/٢٠٢١:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم تقديم دراسات تثبت أمان و فاعلية المستحضر في الغرض العلاجي المقدم.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Lidocaine +Hydrocortisone Hemisuccinate +Allantoin + 9-aminoacridine) في صورة Rectal Dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للجراسة العامة بجلستها في ٢٩/٤/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للجراسة العامة بجلستها في ٢٩/٤/٢٠٢١:

عدم الموافقة على التركيبة وذلك لعدم تقديم أسباب توقف المستحضر بإسبانيا و لوجود مادة keratolytic agent \leq Allantoin وذلك غير ملائم للغرض العلاجي في حالات hemorrhoids.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Tyloxapol بالتركيز 1% في صورة Inhalation استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر في ٢٧/٤/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٧/٤/٢٠٢١:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

١. لعدم مرجعية التركيبة بالتركيز المقدم .
٢. التركيز المسجل باليابان أقل بكثير من التركيز المقدم .
٣. لعدم توضيح طريقة الاستخدام الخاصة بالمستحضر و كيفية الاستنشاق و المحلول المستخدم للاستنشاق و حجم الجزيئات المستنشقة وكيفية تحويلها من سائل إلى عقار للاستنشاق.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Vaniprevir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي في ٢٩/٣/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي في ١/١٠/٢٠٢٠.

ملحوظة:

١- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد و الجهاز الهضمي بجلستها في ٢٩/٣/٢٠١٨: برفض المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
- حيث انه لا توجد دراسات علمية كافية على المستحضر .

- ولوجود بدائل في السوق المصري اكثر امان وفعالية .

-لانه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية Phase 2 طبقا لـ ClinicalTrials.gov.

٣-تم عرض تركيز ٣٠٠ مجم على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠

والتي أوصت بعدم الموافقة علي التسجيل لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Menatetrenone استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام في ٢٤/٢/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٥/١١/٢٠٢٠.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٤/٢/٢٠١٩:

والتي أوصت برفض المادة لعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كافية من الهيئات العالمية تثبت الغرض العلاجي المقدم.

تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٥/١١/٢٠٢٠ وكان قرار اللجنة كالتالي:

ترى اللجنة أن الدراسات الاكلينيكية المقدمة لم تثبت فاعلية المستحضرين في علاج هشاشة العظام ومنع كسور العظام.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Cyanocobalamin + Nicotinamide + Oligo (o-sulfo) rutoside) في صورة injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الباطنة في ٢١ / ٤ / ٢٠٢١.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢١ / ٤ / ٢٠٢١:
والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
١. عدم تقديم دراسات كافية عن استخدام مادة الـ *rutoside as injection*.
٢. لا يوجد *Scientific rational* للجمع بين هذه المواد معاً.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Hydrocodone Bitartrate + Pseudoephedrine Hydrochloride) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر في ١٩ / ١ / ٢٠٢١ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٨ / ٤ / ٢٠٢١.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٩ / ١ / ٢٠٢١ حيث أوصت:
عدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

١- إيقاف المستحضر بالـ FDA

٢- الآثار الجانبية الخطيرة لمادة Hydrocodone طبقاً لنشرة المستحضر بالـ FDA و هي:

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 ٨ / ٤ / ٢٠٢١ والتي أوصت:

رفض تسجيل المستحضر وذلك نظراً للآثار الجانبية الخطيرة لمادة الـ Hydrocodone طبقاً لنشرة المستحضر بالـ FDA و هي:

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.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٠٦/٢٠٢١

*- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية لتعديل قراري اللجنة الفنية بتاريخ ٢١/٠٥/٢٠١٥ (للمستحضرات المحلية) و ١٨/٠٨/٢٠١٥ (للمستحضرات المستوردة) والخاصين بإعادة تحليل المستحضرات الحيوية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية ليصبح كالاتي:
"الموافقة على إعادة التحليل بالمعامل المختصة بالتقييم دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في حالة حدوث أحد التغييرات الآتية:

- * Change in the description or composition of the product.
- * Addition or replacement of manufacturing facility for drug product.
- * Major change in the manufacturing process of drug product.
- * Major change in the manufacturing process of drug substance directly or indirectly affecting the drug product.
- * Change in primary container closure system for drug product.
- * Replacement/Addition of supplier/manufacturer of diluent/ excipient.
- * Change in supplier for the plasma-derived excipient."

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٧/٠٨

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Mometasone + Miconazole + Nadifloxacin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٧/٥/٢٠٢١ .

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للمجمعة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٧/٥/٢٠٢١:
عدم الموافقة على المستحضر لعدم تقديم دراسات كافية عن التركيبة المقدمة تثبت أمانها و فاعليتها.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٧/١٥

*- تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢١/٠٦/٢٤ الذي ينص على:

"الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية لتعديل قراري اللجنة الفنية بتاريخ ٢٠١٥/٠٥/٢١ (للمستحضرات المحلية) و ٢٠١٥/٠٨/١٨ (للمستحضرات المستوردة) والخاصين بإعادة تحليل المستحضرات الحيوية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية ليصبح كآتي:

"الموافقة على إعادة التحليل بالمعامل المختصة بالتقييم دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في حالة حدوث أحد التغييرات الآتية:

- * Change in the description or composition of the product.
- * Addition or replacement of manufacturing facility for drug product.
- * Major change in the manufacturing process of drug product.
- * Major change in the manufacturing process of drug substance directly or indirectly affecting the drug product.
- * Change in primary container closure system for drug product.
- * Replacement/Addition of supplier/manufacturer of diluent/ excipient.
- * Change in supplier for the plasma-derived excipient."

وذلك ليصبح:

"الموافقة على إعادة التحليل بالمعامل المختصة بالتقييم دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في حالة حدوث أحد التغييرات الآتية:

- * Change in the description or composition of the product.
- * Addition or replacement of manufacturing facility for drug product and drug substance.
- * Major change in the manufacturing process of drug product.
- * Major change in the manufacturing process of drug substance directly or indirectly affecting the drug product.
- * Change in primary container closure system for drug product.
- * Replacement/Addition of supplier/manufacturer of diluent/ excipient.
- * Change in supplier for the plasma-derived excipient."

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٥/٢٠٢١

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Atorvastatin + Metformin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٩/٥/٢٠٢١.

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ٢٩/٥/٢٠٢١: والتي أوصت بعدم الموافقة على التركيبة وذلك للأسباب الآتية:

١. ليس هناك أساس علمي للجمع بين مادتي Atorvastatin & Metformin معاً في قرص واحد حيث أن مادة الـ Atorvastatin تؤخذ قبل النوم أما مادة الـ Metformine تؤخذ مع الوجبات وذلك طبقاً للبروتوكولات العلاجية المعتمدة لعلاج مرضى type 2 diabetes mellitus associated with dyslipidemia ولهذا لا يمكن تناولهم معاً في نفس الوقت.
٢. وجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة .

* عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefazolin بتركيز 250 mg في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الأطفال بجلستها في ٦/٧/٢٠٢١.

ملحوظة:

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الاطفال بجلستها في ٦/٧/٢٠٢١: والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- ١- حيث أن مادة الـ (Cefazoline (first generation cephalosporin) بالتركيز المقدم في صورة حقن ليس له إستخدام للأطفال.
- ٢- توافر بدائل في السوق المصري Third generation أكثر فعالية .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة:
Sacubitril Valsartan Crystalline Complex (As Tri-Sodium Hemipentahydrate) 400 mg
Sacubitril 194mg +Valsartan 206mg

بهذه التركيزات استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٩/٥/٢٠٢١.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٩/٥/٢٠٢١ والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات لعدم التزام الشركات بتقديم الدراسات التي تظهر مدى فاعلية وأمان التركيزات المذكورة لكل من Sacubitril 194mg + Valsartan 206mg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٠٨/٢٠٢١

*- بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على Heptaminol 150 mg في صورة Oral drops: يتم تعديل تركيز المادة الفعالة لتصبح مثل التركيز المرجعي 305 mg/ml مع تعديل الجرعات ودواعي الاستخدام لتصبح مثل المستحضر المرجعي وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض القلب والأوعية الدموية في ١٠/٨/٢٠٢١ على أن يتم اعتبارهم مستحضرات جديدة والاحتفاظ بمكانهم بصندوق المثائل وإضافة حرف N للاسم ويتم إعطاء مهلة عام من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع والإنتاج ببيان التركيب القديم مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة بتركيز 150 mg في صورة Oral drops.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ١٠/٨/٢٠٢١:

والتي أوصت بالموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بعد تعديل تركيز المادة الفعالة لتصبح مثل التركيز المرجعي 305 mg/ml و تعديل الجرعات ودواعي الاستخدام مثل المستحضر المرجعي الموجود بفرنسا، ولا داعي لمضاعفة الجرعة المستعملة حيث سوف تصبح ٦ مرات يومياً وهذا سوف يؤثر على الـ *patient compliance*.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Rosuvastatin + Bempedoic acid) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض القلب والأوعية الدموية في ١٠/٨/٢٠٢١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأأمراض القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ١٠/٨/٢٠٢١:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

- ١- لا توجد دراسات علمية معروفة ومعتمدة عالمياً تفيد الفاعلية والأمان لاستخدام المادتين معا في قرص واحد.
- ٢- الحركية الدوائية للتركيبة (Pharmacokinetics) غير معلومة .
- ٣- عدم مرجعية التركيبة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Clonazoline + Fluocinolone Acetonide) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الأنف والأذن والحنجرة في ٢٠٢١/٧/١٤ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢١/٧/١٤: والتي أوصت بعدم الموافقة على التركيبة للأسباب الآتية:

١. تم إيقاف المستحضر في إيطاليا .

٢. عدم وجود هذه التركيبة في أي مرجع علمي أو دولة مرجعية.

٣. وجود *Intranasal Steroids* و *Intranasal decongestant* في صورة منفردة في السوق المصري .

٤. الأعراض الجانبية للتركيبة المقدمة طبقاً لنشرة المستحضر الأصيل في إيطاليا مثل:

-Burning Sensation, Itching, Irritation, Dryness Of The Inner Lining Of The Nose (Nasal Mucosa),

-Very Prolonged Treatment: Narrowing (Atrophy) Of The Inner Walls Of The Nose (Nasal Mucous Membranes) May Occur.

- Blurred Vision May Occur.

٥. تخوف اللجنة من إساءة استخدام هذه التركيبة حيث تحتوي على مجموعة الـ *Corticosteroid* والتي تستخدم لفترة طويلة قد تصل إلى ٣

أشهر بينما مجموعة الـ *nasal decongestant* التي تستخدم لفترة قصيرة ٣ أيام أو أقل، ولهذا فلا يمكن الجمع بين المادتين معاً.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Mavacamten

استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض القلب والأوعية الدموية في ٢٠٢١/٨/١٠ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢١/٨/١٠:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر حيث انه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية في الهيئات العالمية و المعتمدة لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فاعلية ومأمونية المادة الفعالة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Chlorpheniramine Maleate + Prednisolone) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الأطفال

في ٢٠٢١/٧/٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢١/٧/٦:

والتي قررت رفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- لا يوجد سبب علمي للجمع بين المادتين معاً للاستخدام للأطفال.

٢- تركيز مادة الـ *prednisolone* في التركيبة *subtherapeutic*.

٣- توافر مادة الـ *prednisolone* بصورة منفردة بالسوق المصري.

*- الغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Dexamethasone + Tramazoline) فى صورة Ophthalmic Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لامراض وجراحة العيون والشبكية فى ٢٠٢١/٨/١٨.

ملحوظة:

تم اعادة عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لامراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها فى ٢٠٢١/٨/١٨:
ترى اللجنة بامكانية استخدام المادتين معا فى حالات معينة مثل التهاب ما فوق الصلبة وحساسية الملتحمة وامراض سطح العين المناعية الاخري و ذلك طبقاً للبرروتوكولات العالمية ولكن توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر:
١- لعدم تقديم دراسات كافية لوجود المادتين معا فى عبوة واحدة على الرغم من امكانية استخدام المادتين معا فى حالات معينة
٢- ولسحب المستحضر من المانيا
٣- وجود مستحضرات بالسوق المصرى تحتوى على مواد فعالة لنفس المجموعة العلاجية للتركيبية فى صورة منفردة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/٠٩/١٦

*- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية بمنح الشركات مهلة ستة أشهر لتطبيق أحدث نشرة تم اعتمادها من قبل وحدة المتغيرات بعد إجراء تغييرات على النشرة المعتمدة وذلك للسماح للشركات بالاستيراد أو الإنتاج بالنشرة الحالية لحين تطبيق هذا التغيير دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

ملحوظة: لا يطبق هذا المقترح على النشرات التي يحدث بها Safety Update وعلى الشركات تطبيق هذه النشرة بمجرد اعتمادها من قبل وحدة المتغيرات.

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Fosfomycin في صورة Infusion مع قصر استخدامه في المستشفيات فقط ، استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢١/٨/٢٣ ويتم تطبيق القرار من بداية الشهر التالي لصدور القرار .

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢١/٨/٢٣:

توصي اللجنة بالموافقة على المستحضر من الناحية العلمية مع قصر استخدامه في المستشفيات فقط على أن يكتب على العبوة الخارجية لا يستخدم إلا تحت إشراف طبيب.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ciprofloxacin بالتركيز 1000mg في صورة Immediate Release استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٨/٢٤ .

ملحوظة: - تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٨/٢٤

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١ . الشكل الصيدلي المرجعي لهذا التركيز هو ممتد المفعول والذي أثبت فاعليته في السوق المصري.

٢ . الـ Plasma half life لمادة الـ Ciprofloxacin من ٨-١٢ ساعة مما قد يؤدي إلى تراكم تركيز مادة الـ Ciprofloxacin في هذا الوقت في حالة تناوله في صورة tablet مما يؤدي إلى زيادة ظهور الأعراض الجانبية لمجموعة الـ Quinolones التي تنتمي إليها مادة الـ Ciprofloxacin في حين أن الـ ١٢ ساعة المتبقية من اليوم قد تشهد نقص في تركيز مادة الـ Ciprofloxacin .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefaclor بالتركيز 250mg وبالشكل الصيدلي Effervescent Tablets استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢١/٧/٦ واللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٨/٢٤.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢١/٧/٦:

والتي قررت رفض المستحضر لعدم ملائمة استخدام الشكل الصيدلي المقدم للأطفال حيث أن الجرعة تحسب بـ $mg/kg/day$ و ذلك لا يمكن تطبيقه على الشكل الصيدلي المقدم.

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للمجموعة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢١/٨/٢٤:

والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١. تركيز مادة الـ Cefaclor غير ملائم للبالغين حيث أن التركيز المقدم Subtherapeutic مما يتطلب أخذ الجرعة قد تصل إلى ٤ مرات يومياً وهذا قد يؤثر على الـ Patient Compliance .
٢. قد تم سحب المستحضر من فرنسا وألمانيا .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/١٠/١٤

*- بناءً على ما استجد من معلومات وما تم نشره على موقع EMA في ٢٠٢٠/٣/١٢ بخصوص مادة Ulipristal بتركيز 5mg: تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠٢٠/٩/٣ ليصبح: "الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة واستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على Ulipristal بتركيز 5mg بشرط قصر استخدام المستحضرات المحتوية عليها على حالات uterine fibroids in premenopausal women for whom surgical procedures (including uterine fibroid embolisation) are not appropriate or have not worked وفقاً لما تم نشره من قبل الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية EMA مع الزام الشركات صاحبة المستحضرات المحتوية على هذه المادة الفعالة باتباع الاحتياطات المتخذة من قبل الـ EMA بخصوص الـ Educational materials ومن ضمنها توزيع الـ DHPC الخاص بها والالتزام بإجراء تحليل وظائف كبد قبل البدء في تناول العقار وأثناء العلاج وبعد انتهاء فترة العلاج مع متابعة اليقظة وكتابة لا يستخدم الا تحت اشراف طبيب على العبوة الخارجية وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢١/٧/٢٩ واللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٠" ويطبق بداية من الشهر التالي لصدور القرار.

ملحوظة:

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٩/٠٣

إلغاء المستحضرات تحت التسجيل والمستحضرات المسجلة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Ulipristal* بتركيز 5 mg استناداً لقرار لجنة اليقظة بتاريخ ٢٠٢٠/٣/٢٦ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٠ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٠/٨/١٠

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Mitiglinide +Metformin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢١/٩/١.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢١/٩/١:

توصي اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- لعدم تقدم الشركة بدراسات للـ *fixed dose combination* تثبت فاعلية و امان المستحضر

٢- عدم استيفاء طلبات اللجنة السابقة بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Telavancin* استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢١/٣/١٨ واللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الجلدية والذكورة بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٧ واللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٨.

ملحوظة:

١- تم عرض المستحضرات المقدمة للتسجيل التي تحتوي على هذه المادة على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢١/٣/١٨ والتي قررت

الأتي:

التحفظ على تسجيل مادة (telavancin (as Hydrochloride) للأسباب التالية :

- حيث ان ميزان المنافع و المخاطر ليس في صالح المستحضر و حيث ان هذا المستحضر لا يوجد له فائدة تفوق الفائدة العلاجية للبدائل المتاحة مثل مادة الـ vancomycin .

- تم سحب الرخصة التسويقية للمستحضر في الجهة الرقابية EMA و تم سحب المستحضر من بعض الدول المرجعية الأخرى .
- بالإضافة ان هذه المادة لها اثار عكسية خطيرة أكثر من الـ vancomycin من أهمها :

-Prolongation of cardiac repolarization (QTc prolongation)
-Nephrotoxicity
-Ototoxicity

٢- تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الجلدية والذكورة بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٧ :

توصي اللجنة بأن مادة الـ Telavancin نادراً ما تستخدم في مجال الأمراض الجلدية بالإضافة إلى وجود بدائل أكثر أماناً وأقل في الأعراض الجانبية مثل مادة الـ Vancomycin

٣- تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٨ :

توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المادة الفعالة وذلك للأسباب الأتية:

١ . ميزان المنافع و المخاطر ليس في صالح المستحضر و حيث ان هذا المستحضر لا يوجد له فائدة تفوق الفائدة العلاجية للبدائل المتاحة مثل مادة الـ vancomycin .

٢ . تم سحب الرخصة التسويقية للمستحضر في الجهة الرقابية EMA و تم سحب المستحضر من بعض الدول المرجعية الأخرى .

٣ . بالإضافة ان هذه المادة لها اثار عكسية خطيرة أكثر من الـ vancomycin من أهمها :

- Prolongation of cardiac repolarization (QTc prolongation)
- Nephrotoxicity
- Ototoxicity

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Brexanolone

استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٩ .

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٩ :

توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل هذه المادة الفعالة وذلك لأعراضه الجانبية الخطيرة ووجود مضادات للاكتئاب تستخدم في مثل

هذه الحالات أكثر أماناً وأقل في الأعراض الجانبية مثل (SSRI (Selective Serotonin reuptake Inhibitor)

(SNRI (Selective Serotonin Nor Epinephrine Inhibitors)

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Terguride استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢١/٩/١٤ و اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٠.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢١/٩/١٤: والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. لا يوجد استخدام لهذه المادة الفعالة في علاج الـ *pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension* طبقاً للـ *Guidelines العالمية*.

٢. لا توجد دراسات علمية معتمدة تقيد الفاعلية والأمان للمادة الفعالة.

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٠:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. لا توجد دراسات علمية معتمدة تقيد الفاعلية والأمان للمادة الفعالة.

٢. توافر مستحضرات أخرى في السوق المصري أكثر أماناً لم يرد عنها تقارير عن حدوث آثار جانبية مثل *Bromocriptine*.

٣. لا يوجد *Scientific rationale* لاستخدام المادة الفعالة في دواعي الاستخدام المذكورة من الشركة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على التركيبة (*Simvastatin + Niacin*) استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٢/٤ واللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢١/٨/١٠ ولجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٩/٦/٢٧.

ملحوظة:

تم إعادة العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢١/٢/٤ و جاء قرار اللجنة كالآتي: والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات للأسباب التالية:

١- استناداً لتقرير مركز اليقظة الصيدلانية المصري الذي يفيد بأنه تم سحب استخدام الـ *Niacin extended release* مع الـ *Statins* لعدم وجود أي منافع إضافية للـ *Niacin*، وسحبت الـ *FDA* بالفعل مستحضرين من السوق " *Statins+Niacin Combination* " لعدم إضافة الـ *Niacin* أي منفعة إضافية في الحد من *cardiovascular events* عن استخدام الـ *Statins* وحدها .

٢- توصية لجنة لجنة اليقظة الدوائية في تاريخ ٢٠١٩/٦/٢٧ برفض تسجيل المستحضرات و النظر في موقف المستحضرات المسجلة/ تحت التسجيل لنفس التركيبة ،

٣- التركيبة غير مسجلة باي من الدول المرجعية.

- تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأزمات القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢١/٨/١٠:

والتي رأيت أنه لا مانع في استخدام عقار الـ niacin و الـ Simvastatin معاً في الحالات التي تتطلب ذلك طبقاً للبروتوكولات العالمية المعتمدة ، و لكن اللجنة ترفض التركيبة لما تم نشره في الـ Federal (The daily journal of the united states government) Register بخصوص سحب المستحضر الأصيل (Simcor (Simvastatin+niacin) من الـ FDA لأنه لم يقلل نسبة حدوث مخاطر الإصابة بأمراض القلب و الأوعية الدموية.

سابق وتم عرض التركيبة على لجنة النقيطة الدوائية بتاريخ ٢٠١٩/٦/٢٧ وكان قرارها كالتالي:

توصي اللجنة برفض التركيبة حيث أن 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

كما توصي بالنظر في موقف المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل انفس التركيبة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/١١/٠٤

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Acetylcysteine + Acebrophylline) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الصدر بتاريخ ٢٠٢١/٩/٢٨ .

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الصدر بتاريخ ٢٠٢١/٩/٢٨ و أوصت اللجنة بالآتي:
توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

- ١ . مادة الـ *Acebrophylline* هي عبارة عن (*Theophylline + Ambroxol*) وعلى هذا لا يوجد أساس علمي للجمع بين مادتين لهما نفس التأثير الدوائي كـ *Mucolytic* في تركيبة واحدة.
- ٢ . دواعي الاستخدام المقدمة من الشركة لا تتوافق مع التركيبة المذكورة.
- ٣ . عدم مرجعية التركيبة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Triclosan + Precipitated sulfur + Bentonite) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بتاريخ ٢٠٢١/٩/٢٧ .

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض الجلدية و التناسلية و أمراض الذكورة بتاريخ ٢٠٢١/٩/٢٧ و أوصت اللجنة بالآتي:

- توصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
- ١ . عدم تقديم دراسات علمية كافية تثبت فاعلية التركيبة في علاج حب الشباب.
 - 2- تم إيقاف المستحضر من نيوزيلندا.

*- الموافقة على استكمال إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على *Drotaverine* والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٣ ويتم تطبيق القرار بداية من الشهر التالي لصدور القرار..

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/١١/٢٠٢١

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Bilastine + Montelukast) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٣/١١/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٣ / ١١ / ٢٠٢١: والتي أوصت بعدم الموافقة على التركيبة وذلك للأسباب الآتية:

- ١- ليس هناك أساس علمي لجمع مادتي Bilastine + Montelukast معاً في علاج حالات حساسية الصدر وحساسية الأنف.
- ٢- مادة Montelukast ليس لها دور في علاج allergic rhinitis وانه يستخدم فقط في المرضي الذين يعانون من allergic rhinitis with asthma وذلك طبقاً guidelines العالمية المعتمدة ولا داعي لوجود المادتين معاً في قرص واحد.
- ٣- وجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Bulevirtide في صورة Oral Dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ١٨/١٠/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ١٨/١٠/٢٠٢١: والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. عدم مرجعية التركيز والشكل الصيدلي المقدم.
٢. لا توجد أي دراسات علمية معتمدة تفيد فاعلية وأمان التركيبة من حيث التركيز والشكل الصيدلي.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Dextromethorphan + Ethyl-P-aminobenzoate + Potassium guaiacolsulfonate + Sodium benzoate) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الصدر بتاريخ ٢٨/٩/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الصدر بتاريخ ٢٨/٩/٢٠٢١ و أوصت اللجنة بالآتي:

توصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. إيقاف المستحضر في أسبانيا.
٢. لا يوجد أساس علمي للجمع بين هذه المواد الفعالة معاً.
٣. لا توجد دراسات تثبت فاعلية وأمان التركيبة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Citiolone + L-Cysteine) أو المادة Citiolone استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١٣ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٩/٠٣ واللجنة العلمية المجمعمة المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢١/١٠/١٨.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجان الآتية:

- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١٣:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر كمستحضر صيدلي بشري للأسباب الآتية:

- ١- المواد المتضمنة في التركيبة تستخدم كمواد مساعدة لتحسين وظائف الكبد وليس لها تأثير علاجي
 - ٢- مادة الـ Citiolone غير متداولة في أي من البلاد المرجعية وتم سحبها من الدولة الوحيدة التي كانت متداولة بها وهي إيطاليا
 - ٣- الاوراق المقدمة من الشركة لم تثبت فاعلية ومأمونية التركيبة أو انها تتداول بأي من الدول المرجعية
- لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٩/٠٣: والتي أوصت برفض إعادة تسجيل المستحضر كمستحضر صيدلي بشري لعدم وجود مستندات كافية تثبت فاعلية المستحضر أو وجود أي تأثير علاجي له.

- اللجنة العلمية المجمعمة المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢١/١٠/١٨:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر للأسباب الآتية:

- ١- مادة الـ Citiolone ليس لها أي فائدة علاجية في أمراض الكبد.
- ٢- مادة الـ Citiolone غير متداولة في أي من البلاد المرجعية وتم سحبها من الدولة الوحيدة التي كانت متداولة بها وهي إيطاليا.
- ٣- الاوراق المقدمة من الشركة لم تثبت فاعلية ومأمونية التركيبة أو انها تتداول بأي من الدول المرجعية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dimetotiazine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٥ واللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٩.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجان الآتية:

- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٥:

والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم وجود Scientific Rational لاستخدامه في علاج الـ Migraine.

- اللجنة العلمية المتخصصة للمجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢١/٩/٢٩:

والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. لم تتقدم الشركة بطلبات اللجنة بجلستها في ٢٠٢٠/٧/١.
٢. عدم وجود دراسات علمية تثبت فاعلية وأمان المستحضر.
٣. الـ Mechanism of action للمستحضر غير معلوم في علاج الصداع النصفي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة
Topical Dosage (Econazole Nitrate + Salicylic Acid + Lidocaine + L-menthol) في صورة
forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعاً للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في
٢٧/٩/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعاً للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٧/٩/٢٠٢١:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. لا يوجد أساس علمي للجمع بين هذه المواد الفعالة معاً في الاستخدام المذكور كـ *Antifungal*.
٢. عدم ضرورة وجود مادة الـ *Lidocaine* في هذه التركيبة.
٣. عدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فاعلية وأمان التركيبة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة
(Methyclothiazide + Triamterene) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعاً لأمراض القلب والأوعية
الدموية بجلستها في ١٤/١١/٢٠٢١.

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعاً لأمراض القلب و الأوعية الدموية بجلستها في ١٤/١١/٢٠٢١:
والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

- عدم التحكم في *Potassium blood level* حيث أن مادة *Triamterene* قد تتسبب في ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم "*Hyperkalemia*" أما مادة
Methyclothiazide قد تتسبب في انخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم "*Hypokalemia*".
- الشركة لم تتقدم بأي أوراق تفيد فاعلية وأمان هذه التركيبة.
- تم سحب المستحضر من فرنسا.
- يوجد مستحضرات تستخدم كـ *Diuretics* اثبتت فعاليتها و أمانها في السوق المصري .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢١/١٢/٣٠

*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Buprenorphine تطبيقاً لقرار وزير الصحة رقم ٦٤٠ لسنة ٢٠٢٠ الخاص ببرنامج العلاج بالعقاقير البديلة للأفيونات وذلك بالشكل الصيدلى subcutaneous injection مع الالتزام باشتراطات التداول طبقاً لقرار وزير الصحة ويتم التطبيق بداية من شهر يناير ٢٠٢٢ وذلك لطلب الامانة العامة للصحة النفسية .

*- حظر استخدام مادة الـ Levocetirizine للأطفال أقل من سنتين استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠٢١/١٢/٠٢ وبالنسبه للمستحضرات المسجله يتم تعديل النشرات وإن وجد البطاقات بما يتفق مع قرار اللجنة الفنية وتمنح الشركات مهله عام تتداول فيه لحين توفيق أوضاعها مع إلزامها بتوزيع dear dr letter للتنبيه بحظر الإستخدام للأطفال أقل من سنتين مع متابعة التفتيش .

ملحوظة:

تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢١-١٢-٠٢ وكان قرارها كالتالى:
-تستخدم مادة levocetirizine فى الأطفال بداية من عمر سنتين.

*- الموافقة على اعطاء مهلة إضافية لمدة ٦ أشهر لانتاج وتداول مستحضرات Paracetamol Solution for infusion التي يحتوي بيان تركيبها على المادة غير الفعالة Sodium Metabisulphite .