

قرارات اللجان المنظمة لتسجيل المستحضرات البيطرية

- قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية واللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف الخاصة بالمستحضرات البيطرية:

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/٩/٨ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*Sulphaquinoxaline

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية بالسماح بتسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة مع كتابة التحذير " لاتستخدم هذه المادة للطيور المنتجة للبيض أو الماشية المنتجة للبن ويجب وقف إستخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للإستخدام الأدمى وذلك لمدة ١٠ أيام " على العبوة الخارجية

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٠/١٢/٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*Chlortetracycline Hydrochloride

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستخدام هذه المستحضرات كإضافات أعلاف مع مراجعة نشرات المستحضرات المثلثة ووضع التحذير على العبوة الخارجية فى مكان واضح .

قرار اللجنة الفنية الصادر بجلسة بخصوص المستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

* Quinapyramine

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية انه لن يتم إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة ولن يتم إستقبال مستحضرات مثليه جديدة.

قرار اللجنة الفنية الصادر بجلسة ٢٠١١/١٠/٢٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادتي :

*(Tylosin + Colistin)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم موافقه على اعادة تسجيل المستحضرات التى تحتوى على هاتين المادتين معاً وعدم استقبال مستحضرات مثيلة

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/١١/٢٤:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم السماح بال Line extension فقط فى حالة عدم تعارضها مع سعة ال.Box.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/١٠/٢٧:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية استثناء المستحضرات البيطرية التى تحتوى على فيتامينات ومعادن فقط دون اى مواد فعالة اخرى من تطبيق نظام صندوق المثائل.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢ /٥/٢٤ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

*** Difloxacin (Oral Solution)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قصر العبوات الخاصه بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Difloxacin في صورة Oral Solution على ١٠٠ مللي فقط.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢ /٦/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:

***Tilmicosin (Premix)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية موافقه على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف في ٢٠١٢/٥/٢٣ بعدم استقبال المستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة Tilmicosin في صورة Premix و عدم اعادة تسجيل مستحضرات بيطرية مثيله.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/٧/١٤ بخصوص إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية كل عشر سنوات بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وذلك خلال السنة الأخيرة من مدة صلاحية إخطار تسجيل المستحضر وعليه فإنه لا يتم قبول طلبات إعادة التسجيل بعد إنتهاء العشر سنوات.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢ /١٠/١٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتويه على التركيبيه التاليه :

***(Bromhexine Hcl +Trimethoprim + Sulphadimidine)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٢/١٠/١٨ عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه التركيبيه أو مثيلاتها في صورة أضافات أعلاف .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/١٢/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

***Disodium Methyl Arsinat**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة وعدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل ويطبق القرار على المثائل المسجلة عند إعادة التسجيل

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٢/١٢/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

***Pefloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على

مادة :

***Doxycycline**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بزيادة فترة الرفع الى ١٠ أيام في الدواجن وقصر استخدامه على الدجاج اللحم فقط Broilers وعدم استخدامه في الحيوانات الحلابه ويتم إعطاء الشركات مهلة ٦ شهور من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/١/٢١ لتنفيذ هذا القرار.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على

مادة :

* Fosfomycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أى مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة الفسفومايسن و عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على هذه المادة وعدم إنتاج أى تشغيلات جديدة مع عدم استئقبال أى مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٢/٢٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على

مادة :

* Fosfomycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة للتصدير .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة

*Clindamycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوى على هذه المادة للقطة و الكلاب فقط و يقتصر الشكل الصيدلى على (Oral Solution – Tablets (Bolus) & Capsules) مع إلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل و عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Clindamycin فى أى صورة تخالف هذا القرار مع أخطار الشركات المنتجة و المستوردة لمستحضرات تحتوى على هذه المادة بقصر استخدامها على القطة و الكلاب فقط و التحذير من استخدام المادة فى الطيور و حيوانات المزرعة وذلك للأثار السلبية المترتبة على ذلك مع إعطاء الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة للتنفيذ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادتي:

*Clindamycin & Spectinomycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على هذه التركيبة و عدم استئقبال أى مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه التركيبة .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ عدم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات البيطرية المسجلة على التركيبة Clindamycin + Spectinomycin وذلك بعد انتهاء مهلة قدرها ستة أشهر من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/٦/١٣ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:

*Lincomycin (Premix)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الموافقة على تعديل التوصية الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحتوية على اللينكوميسن فى صورة Premix و ترى اللجنة انه لا مانع من استخدام مادة اللينكوميسن كإضافات أعلاف و ذلك فى الحالة التي نصت عليها منظمة الـ FDA وهى استخدام هذه المادة فى علاج الـ Necrotic Enteritis التي يسببها ميكروب Clostridium فى دجاج التسمين .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:

* Gentamycin (Injection)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة في عبوات تزيد عن ٥٠ مللى ولا يزيد تركيز المستحضر عن ١٠% و يطبق هذا القرار على المستحضرات المسجلة و يتم إبلاغ الشركات و الإدارة العامة للتفتيش و الهيئة العامة للخدمات البيطرية على ألا يتم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة لهذه المادة في عبوات تزيد عن ٥٠ مللى وتركيز ١٠% اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات و الهيئة العامة للخدمات البيطرية .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الموافقة على المستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة جنتاميسين في صورة حقن في عبوات أكثر من ٥٠ مللى للتصدير فقط مع الإلتزام بكتابة عبارة " للتصدير فقط" بشكل واضح على البطاقة الخارجية.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

* Danofloxacin (W.S.P)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيله و عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة في صورة (W.S.P) وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة و عدم إنتاج أو استيراد أى تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة وذلك بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Ciprofloxacin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيلة مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة الـ Ciprofloxacin وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على هذه المادة اما بالنسبة للمستحضرات المسجلة فيتم قصر الاستخدام على القطط و الكلاب مع عدم استيراد أو إنتاج تشغيلات جديدة بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٢/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادتي:

* (Tylosin + Oxytetracycline)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة و عدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المسجلة مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل و عدم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات المسجلة وذلك بعد انتهاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

* Florfenicol (Premix)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية في ٢٠١٣/٣/٦ بعدم الموافقة على تسجيل و استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة الفلورفينيكول في صورة premix.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Spiramycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على هذه المادة بقصر استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Spiramycin في صورة W.S.P في الخنازير فقط على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ جرام للعبوة مع السماح باستخدامه حقناً في الأبقار غير الحلابة و الخنازير على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ سم كما يمكن استخدامه في القطط و الكلاب في صورة اقراص فقط , وكذلك الموافقة على استخدام المستحضرات في صورة Oral Solution في الخنازير فقط و يتم التطبيق على المستحضرات تحت التسجيل و يتم إعطاء مهلة حتى ٢٠١٣/١٢/٣١ للمستحضرات المسجلة لتوفيق الأوضاع.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Benzyl alcohol

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية في ٢٠١٣/٧/٢٩ و إضافة التحذير الخاص بعدم استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على Benzyl alcohol في صورة حقن في الحيوانات المنزلية حديثة الولادة على أن يتم إضافة التحذير في المستحضرات تحت التسجيل و المستحضرات المسجلة على أن يتم منح الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*Ceftazidime

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الإعلاف بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٥ بعدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي على هذه المادة وذلك لعدم وجود مستحضرات مثيلة في المجال البيطري مع عدم استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على هذه المادة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٦/١٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادتي :

* (Amoxicillin +Flumequine)

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٨/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة الزرنيخ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الزرنيخ في الصورة العضوية وغير العضوية وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة والغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم انتاج او استيراد أي تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة اعتباراً من تاريخ اللجنة ."

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٥/١/٢٩ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*Norfloxacin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة وبالنسبة للمستحضرات المسجلة و الساري تسجيلها يتم إعطاء مهلة ٦ شهور لهذه المستحضرات ثم يتم وقف الإنتاج والإستيراد بعد ذلك.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٥/٢/١٩ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*Kitasamycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على هذه المادة على أن يتم إيقاف إنتاج وإستيراد هذه المستحضرات بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٧/٢ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*Bicozamycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٩/٣ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادتي :

*(Colistin+Flumequine)

- قررت اللجنة الفنية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٥/٨/٥ وتقرير اليقظة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٤/٧ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*Mirosamycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة استناداً لقرار لجنة اليقظة ولجنة الأدوية البيطرية.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*Zilpaterol hydrochloride

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة لاستخدامها كمنشط للنمو.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*Ractopamine Hydrochloride

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة لاستخدامها كمنشط للنمو.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة

*Avilamycin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات صيدلانية بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/٨/٢٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*Carnidazole

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات صيدلانية بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٦/٢٩ – ٢٠١٧/١٠/٢ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يتم إلزام المستحضرات البيطرية التي تستخدم عن طريق الحقن بوضع مذيّب في عبوة المستحضر مصاحب للفيال أو الأمبول المحتوية على البودرة على أن تتوافق مدة الصلاحية للمذيّب مع الدواء ويتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع من تاريخ اللجنة الفنية.

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٠/٢ منح المستحضرات البيطرية مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٦/٢٩ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/١١/١٠ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إصدار إخطارات تسجيل تحتوي على مصنع لم يتم إدراجه في كارت التول الخاص بالشركة وبالنسبة للشركات الحاصلة على إخطارات تسجيل يتم إعطاؤها مهلة ثلاثة أشهر إعتباراً من تاريخ اللجنة لإضافة المصنع المدرج في إخطار التسجيل على كارت التول الخاص بالشركة ويتم بعد إنتهاء المهلة إيقاف إنتاج المستحضر في هذا المصنع لحين إدراجه في كارت التول الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/٥/٢٣ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص المستحضرات البيطرية التي انتهت صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل الخاصة بها فإنه يقبل طلب الشركة إستكمال إجراءات التسجيل في حال الإنتهاء من جميع إجراءات التسجيل المطلوبة من حيث التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية والحصول على تقرير الثبات من إدارة الثبات خلال العام التالي لإنهاء صلاحية موافقة السير مع سداد مقابل خدمه لقبول الطلب قدرها ٥٠٠٠ جنيه ولا تقبل إلتماسات أخرى"وقد تم الإعتماد من وزير الصحة والسكان بتاريخ ٢٠١٧/٧/١٩ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٢/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Niclosamide(powder)**

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة او إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Niclosamide في صورة powder

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٢/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Oxolinic acid**

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/١/١٧ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Orbifloxacin 25gm/100gm (W.S.P)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الإلتزام بأحد المستحضرات المرجعية من حيث التركيز علي أن يكون في صورة أقراص أو محلول معلق للشرب مع الإلتزام بقرار الـ FDA بعدم إستخدام هذه المادة في الحيوانات المنتجة للحوم وقصرها علي القطط والكلاب .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/٤/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

*** Ofloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استقبال اى مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/٥/١٤ بخصوص المستحضرات البيطرية المسجلة المثيلة لمستحضر Kenafur inj. (المحتوى على مادة Cefitofur Sodium في صورة Powder for Injection):

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم اعتبار جميع الاحجام المسجلة بأرقام تسجيل مختلفة كمستحضر واحد وإلغاء الأرقام الأخرى وذلك عند إعادة التسجيل حيث أن جميع الأحجام تعطي نفس التركيز بعد الحل (50 mg ceftiofur/ml) .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الإلتزام بالإنتاج أو الإستيراد خلال ٣ سنوات من تاريخ اصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الإلتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل و بالنسبة للمستحضرات التي تم رفض مد مهلة لها يتم اعطاء مهلة عام أخر من تاريخ اللجنة في حالة توافر مكان في صندوق المثائل

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادتي الكوليسيتين و النيومايسين و التي تستخدم عن طريق الفم (Oral Route):

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم إستقبال مستحضرات جديدة ورفع مذكرة للوزير للموافقة علي إلغاء المستحضرات المسجلة" وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٨/٨/٦

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/١٠/٤ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

*** Boldenone**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال اي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة و الموافقة علي توصية اللجنة العلمية التي تنص علي الآتي: "عدم الموافقة علي تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي علي مادة الـ Boldenone و ذلك لخطورة الاستخدام المحلي في غير ما هو مسجل له و ظهور جوانب سلبية نتيجة الاستخدامات الغير مشروعة".

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/١٢/٢٠ بخصوص المستحضرات البيطرية التي تحتوي على Colistin مضافاً إليها مضادات للميكروبات (Antimicrobial) أخرى وتستخدم عن طريق الفم:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل التي تحتوي علي Colistin مضافاً إليها مضادات للميكروبات (Antimicrobial) أخرى وتستخدم عن طريق الفم وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها ويتم رفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة علي إلغاء المستحضرات المسجلة وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف في ٢٠١٨/١١/٢٦ .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٩/٤/١١ :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص الالتماسات المقدمة بشأن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٨/١٢/٢٠ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة الكوليسيتين مضافاً إليها مضادات للميكروبات (antimicrobials) وتستخدم عن طريق الفم ، قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٩/٤/١١ عدم الموافقة على التماسات الشركات .

* أما بالنسبة للمستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على مادة الكوليسيتين منفردة وتستخدم عن طريق الفم فان اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت الموافقة على توصية اللجنة العلمية بخصوص تعميم النشرة المرفقة بناءً على توصيات الـ EMA مع إعطاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للتطبيق وتوفيق الاوضاع .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٩/١٠/١٠ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادتي:

*** Streptomycin + Dihydrostreptomycin Sulphate (Injection)**

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوي على هذه التركيبة في صورة حقن وذلك إستنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٩/٧/٨ و ٢٠١٨/١١/٥ ورد قسم البيطرة الدوائية

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٢/٣/٣١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

***Enrofloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة علي تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin المقدمة للتسجيل للتصدير فقط مع مطابقة البيانات العلمية للمستحضر بالبيانات العلمية للمستحضر المرجعي.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٢/٤/١٤ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

***Cefaquinome (as Sulphate) 4.5% W/V**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية تحت التسجيل المحتوية على هذه التركيبة بالشكل الصيدلى Powder and solvent for solution for injection وذلك بناءً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف فى ٢٠٢٢/٢/٢٨

توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المادة الحاملة المستخدمة فى المستحضرات البيطرية :

- تأكيداً لقرار اللجنة السابق بعدم إستخدام sucrose فى المستحضرات البيطرية التى تذاب فى الماء لعلاج الأمراض الحيوانية والداجنة فإن اللجنة ترى ضرورة أن تكون المادة السكرية المستخدمة هى اللاكتوز دون غيرها وذلك حرصاً على سلامة المستحضر والحيوان المعالج .