

## 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) Clindamycin & ( Antifungal) Clotrimazole ك 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 لجنة 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 إستخدام 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 لطبقا للبروتوكولات العلاجية المتبعة .

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على ( Diphenhydramine Hydrochloride + Oxeladin Citrate + Guaiphenesin ) ، وذلك استنادا 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- طبقا 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 يوميا مما يزيد من حدوث آثار جانبية خطيرة لهذه المادة .

- ١- طبقا للبروتوكولات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة اقل من الجرعات العلاجية.
- ٢- 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 طبقا 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- طبقا للبروتوكولات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة اقل من الجرعات العلاجية.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٠٢

- \* - الموافقة على اعتماد التوصيات الصادرة من إدارة الشؤون التنظيمية للمستحضرات البشرية (الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية) كالتالي :-
- أولا : بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة سير في إجراءات التسجيل وفقا للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ ولم تستوفي الدراسات الفنية الخاصة بالمستحضر وتنحصر في الآتي :
    - المجموعه الأولى : شركات قامت بتصنيع التشغيل التجريبي قبل ٢٠٢٥/٠٣/٣١ وتم التقدم بملف التسجيل النهائي قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١.
    - المجموعه الثانيه : شركات قامت بتصنيع التشغيل التجريبي قبل ٢٠٢٥/٠٣/٣١ ولم يتم التقدم بملف التسجيل النهائي قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١.
    - المجموعه الثالثه : شركات قامت بتصنيع التشغيل التجريبي بعد ٢٠٢٥/٠٣/٣١ أو لم يتم التصنيع حتي تاريخه .
  - \* بالنسبة للمجموعه الأولى: تلتزم الشركات المدرجة في هذه المجموعة بإستيفاء الدراسات الفنية للملفات المقدمة قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ في موعد أقصاه ٢٠٢٦/٠٥/٣١ ، وفي حالة عدم الإلتزام بالتاريخ المشار إليه يتم منح الشركات المدرجه
  - في هذه المجموعه مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء متطلبات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ ، وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحة يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعها للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.
  - \* بالنسبة للمجموعه الثانية والثالثه: تمنح الشركات المدرجه في هذه المجموعه مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ ، وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحة يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعها للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

● **ثانياً:** - الشركات الحاصلة على موافقة سير في إجراءات تسجيل المستحضرات خلال العام الأول من القرار الوزاري ٦٤٥ لسنة ٢٠١٨ (الحالة الثالثة/الرابعة) ولم تتقدم لإدارة الشؤون التنظيمية بملف التسجيل النهائي ، يتم منح الشركات مهلة شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لتقديم تعهد معتمد من رئيس مجلس الإدارة وموثق توثيق بنكي بالالتزام بتقديم ملف التسجيل النهائي في مدة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر طبقاً للآلية التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية وقرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٤٥٠ / ٢٠٢٣.

**\* يتم السير في إجراءات إلغاء هذه المستحضرات في حالة :**

- عدم تقديم تعهد معتمد من رئيس مجلس الإدارة وموثق توثيق بنكي خلال شهر من اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإثبات الجدية في استكمال إجراءات التسجيل.  
- عدم الالتزام بتقديم ملف التسجيل النهائي كما هو مشار أعلاه في مدة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

● **ثالثاً:** - بالنسبة للمستحضرات الحاصلة علي اخطار تسجيل مبدئي وتم التقدم بملف التسجيل قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ تلتزم الشركات المدرجه في هذه المجموعة بإستيفاء متطلبات التسجيل للملفات المقدمة قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ في موعد أقصاه ٢٠٢٦/٠٥/٣١، وفي حالة عدم الإلتزام بالتاريخ المشار إليه يتم منح الشركات المدرجه في هذه المجموعه مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقاً للآلية التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٤٥٠ / ٢٠٢٣، وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحة يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعها للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة علي اخطار تسجيل مبدئي ولم يتم التقدم بملف التسجيل قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ تمنح الشركات مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقاً للآلية التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة

الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحة يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعها للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي والحاصلة على مهلة ١٨ شهر للتقدم بملف ال CTD إنتهت في ٢٠٢٦/٠٢/١٢، يتم إلغاء هذه المستحضرات لعدم الإلتزام بالمهلة الممنوحة مع منح الشركات مهلة للتقدم خلال ٣٠ يوم من تاريخ صادر الإلغاء بطلب تسجيل جديد طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنة ٢٠٢٣، مع الإحتفاظ بمكانه بصندوق المثائل وإمكانية الإستفادة من الدراسات الفنية السابقة بشرط تقديم ما يفيد الإنتاج.

• يتم الإلتزام بتطبيق القواعد.

• رابعاً : الموافقة على اعتماد الآليه التنفيذية الآتية لتقديم ملف التسجيل النهائي بنظام ال CTD بما يتوافق مع متطلبات منظمه الصحة العالمية :

| أولاً: تصنيع التشغيلية الإنتاجية/التجريبية باستخدام مادة فعالة لها ملف (DMF)، على الشركة الإلتزام بالآتي:   |   |
|---|---|
| ملف الجودة (Module 3)   | ملف التكافؤ/التوافر الحيوي (Module 5)   |
| تلتزم الشركة بتصنيع تشغيليتين إضافيتين باستخدام نفس المواصفات، طريقة التصنيع ونفس مورد المادة الفعالة المستخدم في التشغيلية المنتجة مسبقاً. على أن يتم إجراء دراسات الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر وطويلة المدى لمدة ١٢ شهر على التشغيليتين الثانية والثالثة. | سيتم تقييم نتائج دراسات التوافر/التكافؤ الحيوي التي تم إجراؤها على التشغيلية المنتجة مسبقاً ، وفقاً لمتطلبات وحدة التوافر والتكافؤ الحيوي . |

ثانياً: تصنيع التشغيلية الإنتاجية/التجريبية باستخدام مادة فعالة ليس لها (DMF)، على الشركة الإلتزام بالآتي :

| <u>ملف التكافؤ/التوافر الحيوي (Module 5)</u>  | <u>ملف الجودة (Module 3)</u>  |
|---|---|
| يجب على الشركة التوجه إلى وحدة التوافر/التكافؤ الحيوي لتحديد موقف الدراسة التي تم إجراؤها مسبقاً. | تلتزم الشركة بتصنيع ٣ تشغيليات تجريبية/إنتاجية باستخدام مورد له DMF على أن يتم إجراء دراسات الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر وطويلة المدى لمدة ١٢ شهر على الثلاث تشغيليات . |

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٠٩

\* - يتم تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦ ليصبح : 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 لتنفيذ القرار تنتهي في ٢٠٢٦/٠٨/١٢ أو لحين إستنفاد مواد التعبئة والتغليف (بها التحذيرات قبل تحديثها) أيهما أقرب .

- 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 للاطفال وذلك بداية من شهر واحد على ان يكتب التحذير الاتي بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر : لا يستخدم لحديثي الولادة اقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على " **Glucose and Sodium Chloride Solution For IV Infusion** " : يتم وضع تحذير بخط واضح وبلون مختلف على العبوة الخارجية ( Used With Caution In Pediatrics ) للمستحضرات المسجلة لجميع العبوات بالاحجام المختلفة إستنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢ مع الإلتزام بتطبيق القواعد.

- ملحوظة :-

- تم العرض على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢ والتي أوصت بالآتي : بالموافقة على المستحضر بالعبوة المقدمة من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :  
١- يقلل من حدوث الـ Overdose مقارنةً بالعبوات الأكبر حجماً.  
٢- يقلل من احتمالية إستخدام نفس العبوة لأكثر من مريض.

مع التوصية بوضع تحذير بخط واضح وبلون مختلف على العبوة الخارجية ( Used with caution in Pediatrics ) وتطبق هذه التوصية على المستحضرات المسجلة لجميع العبوات بالاحجام المختلفة.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٤/٢٠٢٦

- \* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية علي **Betahistine** يتم قبول الحدود المؤقتة والمقترحة من قبل لجنة الشوائب لمادة **N-Nitroso Betahistine** بحيث لا تتجاوز **120 ng /day** وهو ما يتوافق مع دولة فرنسا ، والموافقة علي مد المهلة الممنوحة لهذه المستحضرات والمقترحة من قبل لجنة الشوائب حتي نهاية شهر نوفمبر لعام ٢٠٢٦ مع السماح لهذه المستحضرات بالإنتاج في هذه المهلة بشرط أن لا يتعدى حد شوائب مادة **N-Nitroso Betahistine** قيمة **120 ng /day**، ويتم السحب من المادة الخام الموجودة لدى الشركات كما يتم أيضاً إعادة السحب من التشغيلات التي تم إنتاجها والسحب من التشغيلات التي سيتم إنتاجها خلال تلك المهلة وأن يتم السحب من هذه التشغيلات من مصانع الأدوية وشركات التوزيع والصيدليات ويتم تحليل العينات التي يتم سحبها طبقاً للقواعد ، ويتم متابعة هذه المستحضرات متابعة لصيقة من قبل اليقظة الدوائية مع إعادة العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تلك المهلة إذا ظهر ما يستدعي ذلك طبقاً للقواعد ، مع متابعة الشركات لئتم الإلتزام بأن لا يتعدى حد شوائب مادة **N-Nitroso Betahistine** قيمة **26.5 ng/day** في أي تشغيلات يتم إنتاجها بعد إنتهاء المهلة.
- بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي **Betahistine** يتم الإلتزام بأن لا يتعدى حد شوائب مادة **N-Nitroso Betahistine** قيمة **26.5 ng/day** طبقاً لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية.