

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

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠١/٠٢

* - عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك للمستحضرات التي تحتوي على التركيزات الآتية :

Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)
Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 100 mg (as phosphate monohydrate)
Dapagliflozin 10 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)
وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٤.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٤ أوصت : بخصوص التركيبية المقدمة بتركيزات ١٠٠/٥ مجم، ٥٠/١٠ مجم، ٥٠/٥ مجم : اختلاف التركيزات للمستحضرات المقدمة عن المستحضر المرجعي (Dapagliflozin 10 mg + Sitagliptin 100 mg) قد يسبب ممارسات خاطئة في حال استخدامها في جرعات غير علاجية sub-therapeutic حيث أن الجرعة اليومية الفعالة لمادة الـ Dapagliflozin هي ١٠ مجم والجرعة اليومية الفعالة لمادة Sitagliptin هي ١٠٠ مجم. وبالتالي وجود جرعات أقل من هذه الجرعات العلاجية الفعالة قد يثير التباساً عند الأطباء ويسبب اساءة استخدام وعدم اعطاء الجرعة بصورة صحيحة ، وبناء عليه توصي اللجنة برفض التركيبية المقدمة بتركيزات ١٠٠/٥ مجم، ٥٠/١٠ مجم ، ٥٠/٥ مجم.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠١/٢٠٢٥

* - عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي

Syrup ويتم إلغاؤها وحذفها من
صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات مثيلة ، وذلك استناداً لقرار
اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الباطنة العامة بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الباطنة العامة بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠٢٤ أوصت :
بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١. التركيزات المقدمة كل ١ ملي بينما نفس التركيزات في الهيئات المرجعية كل ٥ ملي فهذا قد يؤدي إلى صعوبة تطبيق إعطاء الجرعة المطلوبة للبالغين المقدمة من الشركة والتي قد يصعب اتباعها في مصر خصوصاً أن هذه المستحضرات قد تستخدم ك OTC وهذا قد يؤدي إلى إساءة الاستخدام وهذا قد يزيد من الآثار الجانبية من مادتي Dexamethasone, Chlorpheniramine.
٢. البدائل المتاحة بالسوق المصري تحتوي على نفس التركيبة بتركيزات مرجعية للمواد الفعالة والتي أثبتت فاعليتها في السوق المصري.
٣. عدم مرجعية تركيزات المواد الفعالة الموجودة بالتركيبة المقدمة.

* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على مادة ال Obeticholic acid يتم منح الشركات مهلة لمرة واحدة ولمدة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للانتاج والتداول ويتم خلال هذه المهلة إستنفاد المواد الخام وجميع الأرصدة الفعلية الموجودة من المستحضرات لدي الشركات طبقاً للكميات المذكورة بإفادة الإدارة المركزية للعمليات وبعد إنتهاء هذه المهلة يتم إلغاء تسجيل هذه المستحضرات وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/١٣

* - عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي :

Amlodipine 10 mg (as Besylate)
Perindopril tert-butylamine 8 mg
Rosuvastatin 10 mg (as Calcium)

في صورة Oral dosage form ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٠٧ وفي ٢٠٢٥/٠١/٢٢.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٠٧ أوصت :

برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة لهذه المواد مجتمعة بالتركيزات المقدمة عند استخدامها معاً في قرص واحد للغرض العلاجي المقدم من الشركة.

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٥/٠١/٢٢ أوصت :
برفض التماس الشركة ومازالت اللجنة عند رأيها السابق في ٢٠٢٤/١٠/٠٧ وذلك :

١- لعدم تقديم الشركة دراسات Pharmacokinetics & dynamics لهذه المواد مجتمعة بهذه التركيزات.

٢- لعدم الحاجة للمستحضر المقدم لوجود بدائل مسجلة في السوق المصري كما أن كل مادة منفردة موجودة في السوق المصري .

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي Amlodipine + Carvedilol في

صورة Oral dosage form ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٥/٠١/٢٢.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٥/٠١/٢٢ أوصت :

برفض المستحضرات من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة :

١- دراسات حديثة منشورة في مجلات علمية معتمدة لهذه التركيبة بهذه التركيزات .

2- Pharmacokinetics and pharmacodynamics for these combinations.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/١٣

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي مادة Ataluren ، ويتم الغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ ، وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها ٢٠٢٥/٠٢/١٩ .

- ملحوظة :-

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ أوصت بالآتي :

توصي اللجنة بالتحفظ على استمرار وجود المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة Ataluren في السوق المصري وذلك بناء على ما تم نشره على موقع الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية EMA بالتوصية بعدم تجديد الرخصة التسويقية لمستحضر Translarna (Ataluren) وذلك لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر .
توصي اللجنة بمخاطبة اللجنة العلمية المتخصصة للإفادة حول مدى احتياج السوق المصري إلى المستحضر .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها ٢٠٢٥/٠٢/١٩ أوصت :

١- بتأييد قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ والتي أوصت بالآتي:

بالتحفظ على استمرار وجود المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة Ataluren في السوق المصري وذلك بناء على ما تم نشره على موقع الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية EMA بالتوصية بعدم تجديد الرخصة التسويقية لمستحضر Translarna (Ataluren) وذلك لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر .

- بالإضافة إلى أن النتائج التي تم نشرها بالدراسات في المواقع بالهيئات العالمية غير كافية وغير مؤكدة في علاج ضمور العضلات الوراثي عند الأطفال.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Vonoprazan بالتركيز 40 mg في صورة Oral dosage form ، والغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها فى ٢٠٢٥/٠٢/١٢.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها فى ٢٠٢٥/٠٢/١٢ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيز المقدم 40 mg مازال تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية ولا يوجد دراسات علمية كافية تثبت أمان وفعالية التركيز المقدم.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Dextansoprazole بالشكل الصيدلى Oral disintegrating film ، والغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها فى ٢٠٢٥/٠٢/١٢.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها فى ٢٠٢٥/٠٢/١٢ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشركة لم تستوفي طلبات اللجنة بجلستها فى ٢٠٢٤/١٠/٢٨ لإحضار دراسات تثبت فاعلية وأمان مادة الـ Dextansoprazole في صورة Immediate release، حيث أن هذه التركيبة موجودة في المراجع العلمية والهيئات الصحية العالمية في صورة Delayed release dosage form.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٢٠

- * - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة (Glycopyrronium 12.5 mcg as glycopyrrolate) ، وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ويتم الغاءها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٢٤ .
- ملحوظة :-
- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأعراض الصدر بجلستها ٢٠٢٥/٠٢/٢٤ أوصت :
- برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث أن :
- التركيز المقدم من الشركة Glycopyrronium 12.5 mcg يقع تحت النطاق العلاجي ولا يستخدم في البروتوكولات العلاجية لعلاج COPD .
- حيث أن الجرعة اليومية الفعالة لعلاج COPD لمادة Glycopyrronium هو 50 mcg وهو التركيز المرجعي مرة واحدة يوميا وليس مرتين كما هو مقدم من الشركة وبناء عليه قد يحدث اساءة استخدام للمستحضر بالتركيز المقدم واعطاء جرعة غير فعالة للمريض .
- الدراسات المقدمة من الشركة متواضعة علميا وغير حديثة وهي غير كافية لاثبات فاعلية وجدوي استخدام هذا التركيز لعلاج COPD .
- توافر مستحضرات مسجلة ومتداولة في السوق المصري تحتوي علي Glycopyrronium بتركيز 50 mcg .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٤/٢٠٢٥

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Paracetamol + Diclofenac + Caffeine) في صورة oral dosage form ويتم الغائها 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 الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ١٩/٠٣/٢٠٢٥ .

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ١٩/٠٣/٢٠٢٥ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:

- ١- عدم تقديم دراسات علمية كافية تثبت فاعلية وأمان التركيبة المقدمة .
- ٢- الجمع بين الثلاث مواد في تركيبة واحدة قد يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية.
- ٣- التركيبة المقدمة لا تقدم أي ميزة علاجية عن البدائل الموجودة في السوق المصري .

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Oestradiol benzoate في صورة Injection بصورة منفردة ويتم الغائها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩/٠٧/٢٠٢٤ ، وقرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ١٩/٠٣/٢٠٢٥ ، واللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ١٢/٠٩/٢٠٢٤ ، وقرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ١٠/٠٣/٢٠٢٥ ، ويتم تعديل قائمة النواقص لتحتوي فقط علي الإسترات المرجعية فقط لمادة estradiol (Estradiol Cypionate , Estradiol Valerate) في صورة Injection .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩/٠٧/٢٠٢٤ أوصت : برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث أن استخدام مادة ال Estradiol في صورة منفردة في الشكل الصيدلي المقدم Oily Depot Solution for intramuscular injection في حالات Hormonal Replacement Therapy in post- menopausal Women سيكون استخدامه لفترة طويلة مما قد يزيد من الآثار الجانبية لمادة Estradiol والتي قد تزيد من معدل الإصابة بأمراض سرطانية

وتري اللجنة أنه طبقا للبروتوكولات العلاجية فإن مادة الـ Estradiol تستخدم مع الـ Progesterone في حالات :
Hormonal Replacement Therapy for Post- menopausal مما يقلل من الآثار الجانبية كما أنه يمكن استخدام مادة الـ
Estradiol بصورة منفردة في صورة أقراص في أعراض انقطاع الدورة الشهرية (سن اليأس) وذلك طبقا للدول المرجعية والبروتوكولات
العلاجية .

- لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/١٩ أوصت :

بعد الاطلاع على الدراسات المقدمة من الشركة : مازالت اللجنة عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٩ برفض المستحضر من
الناحية العلمية حيث أن استخدام مادة الـ Estradiol في صورة منفردة في الشكل الصيدلي المقدم Oily Depot Solution for
intramuscular injection في حالات Hormonal Replacement Therapy in post- menopausal Women سيكون استخدامه
لفترة طويلة مما سيزيد من الآثار الجانبية لمادة Estradiol والتي قد تزيد من معدل الإصابة بأمراض سرطانية والاصابة بأمراض القلب
وتري اللجنة أنه طبقا للبروتوكولات العلاجية فإن مادة الـ Estradiol كحقن لا تستخدم منفردة وإنما تستخدم مع الـ Progesterone مما يقلل
من الآثار الجانبية كما أنه يمكن استخدام مادة الـ Estradiol بصورة منفردة في صورة أقراص في أعراض انقطاع الدورة الشهرية (سن اليأس)
وذلك طبقا لتشرات المستحضرات المرجعية والبروتوكولات العلاجية .
وبالتالي وجوده في السوق المصري بصورة منفردة في صورة حقن سيتسبب باساءة استخدامه لفترة طويلة مما يزيد من معدل الإصابة بأمراض
سرطانية.

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/١٢ أوصت : بعدم الموافقة على إعادة تسجيل
المستحضر حيث أن استخدام مادة الـ Estradiol لفترة طويلة قد يزيد من الإصابة بالأمراض السرطانية وأمراض القلب وذلك طبقاً لما ورد
في نشرة الـ FDA بالإضافة إلى أن هذا العقار استخدامه قديم جداً ولم يعد يرد في الخطوط الاسترشادية العالمية لعلاج الـ Prostate
cancer & Breast Cancer في الرجال.

- لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/١٠ أوصت : على الرغم من مرجعية استخدم
مادة الـ Estradiol Injection في Carcinoma of the Prostate (For palliation only) توصي اللجنة بأنها ما زالت عند قرارها
السابق بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/١٢ حيث أوصت بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر حيث أن استخدام مادة الـ Estradiol لفترة
طويلة قد يزيد من الإصابة بالأمراض السرطانية وأمراض القلب وذلك طبقاً لما ورد في نشرة الـ FDA بالإضافة إلى أن هذا العقار استخدامه
قديم جداً ولم يعد يرد في الخطوط الاسترشادية العالمية منذ فترة طويلة لعلاج الـ Prostate cancer & Breast Cancer في الرجال.

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Clarithromycin + Tinidazole 500 mg + Omeprazole 20 mg) في صورة oral dosage form ويتم الغائها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢، ويتم تعديل تركيز مادة الـ Omeprazole إلى 40 mg في المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢ أوصت : طبقاً للإرشادات العالمية الحديثة لعلاج الـ H. Pylori والتي تتضمن أن مادة الـ Omeprazole عندما تؤخذ بتركيز عالي 40 mg مرتين يومياً يساعد في زيادة فاعلية التركيبة العلاجية الثلاثية في التغلب والقضاء على المرض.

وبناءً على الممارسات العملية في السوق المصري لعلاج الـ H. Pylori أنه قد لوحظ ارتفاع كبير في حالات المقاومة لهذا المرض باستخدام تركيز Omeprazole 20 mg مرتين يومياً وأنه يتطلب زيادة التركيز إلى ٤٠ مجم مرتين يومياً لزيادة فاعلية العلاج والتغلب على المرض.

بناءً عليه ، توصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن مادة الـ Omeprazole بتركيز 20 mg تقلل من فاعلية التركيبة المقدمة في علاج الـ Helicobacter pylori.

** كما توصي اللجنة بتعديل تركيز مادة Omeprazole إلى ٤٠ مجم بالتركيبات المثلثة المسجلة بالسوق المصري لتكون مطابقة للإرشادات العالمية في علاج Helicobacter pylori.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/٠٨

* - طبقاً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام وبالإستعانة بأساتذة الأدوية والسموم بجلستها في ٢٠٢٥/٠٤/١٦، وقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٠٦ لا مانع من استمرار إستخدام مادة الـ titanium dioxide , مع حظر إستخدامها في صورة Nanoparticles بجميع المستحضرات حتى ولو كانت للإستعمال الموضعي علي الجلد، وفي حال طلب الشركة حذف أو إستبدال مادة الـ titanium dioxide لغرض التصدير , تلتزم الشركة بالقيام بنفس الإجراء للمستحضر المحلى ويتم منحها مهلة عام من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية علي طلب الشركة لغرض التصدير وذلك لتوفيق الأوضاع.

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام وبالإستعانة بأساتذة الأدوية والسموم بجلستها في ٢٠٢٥/٠٤/١٦ أوصت : بعد الإطلاع على الموضوع وموقف مادة الـ Titanium dioxide في الهيئات العالمية فقد تبين للجنة الآتي :

١- حظر استخدام ثاني أكسيد التيتانيوم (TiO_2) في الأغذية ولا يُعتبر آمناً من قبل الإتحاد الأوروبي وهيئة سلامة الغذاء الأوروبية (EFSA)، وذلك بشكل رئيسي بسبب المخاوف المتعلقة بقدرته المحتملة على التسبب في الطفرات الجينية (Genotoxicity) في المقابل، لا تزال الهيئات العالمية الأخرى مثل FDA (USA), FSANZ (Australia/NZ), JECFA (WHO), and Health Canada تعتبره آمناً، خاصة عندما لا يكون في صورة nanoparticles.

٢- بناء على ما ورد في بعض الهيئات العالمية لا توجد أدلة علمية كافية تقيد أمان مادة الـ Titanium dioxide في صورة

Nanoparticles إذا تم استنشاقها خلال عملية تصنيع الأغذية وعند تناولها ك Food Additive

٣- لا توجد أدلة علمية كافية ودراسات إكلينيكية بأن هذه المادة تسبب Genotoxicity في المستحضرات الصيدلانية.

بناء على ماتقدم توصي اللجنة بالآتي :

١ - بأنه لا مانع من استخدام مادة الـ Titanium dioxide في المستحضرات الصيدلانية مع ضرورة متابعة اليقظة الصيدلانية بصورة دورية لموقف الـ EMA من استخدام هذه المادة.

٢- تأييد قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٠٦-٠٢-٢٠٢٥ وكان قرارها كالتالي : توصي اللجنة أنها ما زالت عند نفس قرارها السابق بخصوص الـ **Titanium Dioxide** في جلستها المنعقدة بتاريخ ٢٨-١٢-٢٠٢٣ وهو أنه لا توجد أدلة علمية كافية لمنع استخدام مادة الـ **Titanium Dioxide** في المستحضرات الصيدلانية حيث أنها:

• ما زالت مسجلة كمادة فعالة في الاشكال الصيدلانية Ointment (5 gm,50 mg,5 gm,20%w/w), Paste (30 mg), cream (2 gm), suppository (200 mg) في بعض من الجهات المرجعية مثل MHRA ,France ,Sweden, Portugal ,Austria , Norway & بالإضافة الي FDA , Canada , Ireland .

• وايضا ما زالت مسجلة كـ excipient مع عدم ذكر التركيز في بعض من الجهات المرجعية وهي مثل New Zealand, Italy , Japan , Germany , Switzerland, Spain , Sweden , Belgium , Austria , Netherland & بالإضافة الي , Finland , Iceland , Portugal

*مع التأكيد علي ضرورة الاستمرار في المتابعة للمادة لحين ظهور القرار النهائي للـ EMA بخصوص Evaluation the impact of the removal of titanium dioxide from the list of authorised food additives on medicinal products

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (0.1 % Adapalene w/w + Dapsone 5 % w/w) ويتم الغائها 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 الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٣٠/٠٤/٢٠٢٥ .

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٣٠/٠٤/٢٠٢٥ أوصت :
عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :
١. الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لتثبت فاعلية وأمان التركيبة .
٢. لا يوجد أساس علمي للجمع بين المادتين معاً في التركيبة حيث أن مادة الـ Dapsone تستخدم مرتين في اليوم ومادة الـ Adapalene تستخدم مرة واحدة ليلاً.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/١٥

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Diphenhydramine HCl 12.5mg + Phenylephrine HCl 5 mg) بالشكل الصيدلي Oral dissolvable strip ويتم الغائها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية للأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٤/٢٩ .
- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية للأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٤/٢٩ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

- ١ . الشركة لم تتقدم بأوراق علمية معتمدة تفيد فاعلية وأمان التركيبة بالشكل الصيدلي المقدم Oral dissolvable strip ولم تستوفى طلبات اللجنة العلمية بتاريخ ٢٠٢٤/١١/١٩ .
- ٢ . الشكل الصيدلي المقدم Oral dissolvable strip قد يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية للتركيبة مثل ارتفاع ضغط الدم وعدم انتظام ضربات القلب .
- ٣ . تم سحب المستحضر الأصيل من كندا .

* - إضافة الجملة الآتية للتعريف السابق لـ Line extension : "إضافة نفس التركيز والشكل الصيدلي باستخدام علاجي جديد يختلف في الجرعة على أن تستند تلك الاضافة إلى مرجعية علمية معتمدة في إحدى الدول المرجعية"

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٥/٢٠٢٥

* - يتم تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٣/٠٤/٢٠٢٥ ليصبح : عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Clarithromycin 500 mg + Omeprazole 20 mg + Tinidazole 500 mg) في صورة oral dosage form وفيما يخص المستحضرات تحت التسجيل : يتم الالتزام بتعديل تركيز مادة الـ Omeprazole إلى ٤٠ مجم مع الاحتفاظ بالدراسات وتطبيق القواعد المتبعة في هذا الشأن استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ١٢/٠٢/٢٠٢٥، وبالنسبة للمستحضرات المسجلة : يتم تعديل تركيز مادة الـ Omeprazole إلى 40 mg في المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

* - يتم قصر استخدام جميع المستحضرات التي تحتوي على Carbetocin والمتداولة محلياً على المستشفيات فقط مع تطبيق القواعد، وتمنح المستحضرات ٣ أشهر فقط من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد في ١٩/٠٣/٢٠٢٥.
- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ١٩/٠٣/٢٠٢٥ أوصت : بقصر تداول المستحضرات التي تحتوي على مادة Carbetocin على المستشفيات فقط حيث أنه يستخدم بعد الولادة في حالات Postpartum Haemorrhage والتي يتطلب علاجها من قبل متخصصين في المستشفيات تحت الرعاية الطبية

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٦/١٩

* - يتم الالتزام بتسجيل مادة Suzetrigine بالاشكال الصيدلانية والتركيزات المرجعية وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/٢٢ .
- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/٢٢ أوصت أنه:
بعد الإطلاع على الموضوع تبين للجنة الآتي:

١- مادة الـ Suzetrigine قد تم تسجيلها حديثاً في هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في ٢٠٢٥/٠١/٣٠ بالشكل الصيدلي (Tablet) .

٢- هذه المادة غير متداولة في السوق المصري حتى الآن.

٣- عدم وجود أى دراسات علمية تخص مادة الـ Suzetrigine بالشكل الصيدلي المقدم Oro-dispersible tablet .
بناءً عليه توصى اللجنة برفض المستحضر من الناحية العلمية كما توصى بتسجيل مادة الـ Suzetrigine بالأشكال الصيدلانية والتركيزات المرجعية فقط.

* - الموافقة على المقترح التالي :-

(عدم استقبال أى طلبات تسجيل للمستحضرات البشرية التي تحتوي على Proton pump inhibitors أو potassium-competitive acid blocker في صورة Non-Sterile Dosage Form بشكل منفرد وفي حالة التقدم بمستحضر يحتوي على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية.

* ويستثنى من هذا القرار :

١ . التسجيل للتصدير والمناقصات .

٢ . المستحضرات المقدمة للتسجيل ك (Line Extension) .

وذلك بعد الإعتماد من السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد والقرارات الوزارية المنظمة.

- ملحوظة :-

- تم الإعتماد من السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية في ٢٠٢٥/٠٧/٠٧ .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٠٢

*- يتم منح الشركات مالكة المستحضرات التي يحتوي بيان التركيب الخاص بها علي مادة الـ Red Dye 3 (E 127) او غيرها من اسمائها المذكورة التالية : , C.I.NO.45430 , erythrosine , F.D , C.No.Red3 , CI Food Red 14 , Acid Red 51 , E127,& Red Dye 3 مهلة ٣ سنوات من تاريخ اللجنة الفنية أو عند إعادة التسجيل أيهما أبعد لحذف أو إستبدال مادة الـ Red Dye3 (E 127) (او غيرها من اسمائها المذكورة السابقة) من المستحضر، وتقوم الإدارة العامة لليقظة الدوائية بإعادة عرض الموضوع علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في حالة ظهور أى signals جديدة تخص هذه المادة من أي من الـ Global Health Authorities التالية :- MHRA - PMDA - Swissmedic - Canada - EMA - وذلك إستناداً لقرار لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٠٦.

- ملحوظة :-

- لجنة لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٠٦ قررت الآتي : توصي اللجنة بتحويل الأمر للجنة الفنية للنظر في امكانية وقف استخدام مادة الـ RED Dye كمادة ملونة في الادوية التي تؤخذ عن طريق الفم علي أن يكون الوقف تدريجيا علي مدى عدة سنوات وذلك بناء على نتائج الدراسات التي أجريت في FDA علي الفئران وأفادت باحتمالية لتأثير المسرطن لهذه المادة حال استخدامها بجرعات كبيرة لذلك يجب البدء في محاولة ايجاد بدائل طبيعية لهذه المادة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/١٧

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Diclofenac Potassium 2 mg/ml في صورة Oral Suspension, والغاء المستحضرات تحت التسجيل ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد, وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/١٣.

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/١٣ قررت الآتي : توصي اللجنة بعدم الموافقة من الناحية العلمية على المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ Diclofenac Potassium للأطفال وذلك للأسباب التالية:

١- مادة الـ Diclofenac Potassium في السوق المصري يساء استخدامها بكثرة كخافض للحرارة للأطفال وذلك دون الالتزام بدواعي الاستخدام والفئة العمرية المذكورة في المراجع العلمية مما يؤدي إلى زيادة فرص حدوث الأعراض الجانبية ومنها

- Stomach ulcers and bleeding
- Hepatotoxicity risk
- Renal impairment risk

٢- استخدام المادة المذكورة للأطفال في المراجع BNF for Children 2022-2023 كالتالي :

-Pain and inflammation in rheumatic disease and other musculoskeletal disorders.

Child 14–17 years : 75–100 mg daily in 2–3 divided doses.

-Post-operative pain

Child 9–13 years (body-weight 35 kg and above) : Up to 2 mg/kg daily in 3 divided doses; maximum 100 mg per day.

-Fever in Ear, nose and throat infection

Child 9–17 years (body-weight 35 kg and above) : Up to 2 mg/kg daily in 3 divided doses ; maximum 100 mg per day.

٣- وجود بدائل فعالة وأكثر أماناً ومسموح باستخدامها للأطفال من عمر ٣ شهور طبقاً للمرجع العلمي MHRA مثل مادة الـ Ibuprofen

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٣١

*- بخصوص انتهاء المهلة الممنوحة للشركات لإستخدام مذييب Lidocaine بحجم مختلف عن الكمية التي سيتم الحل بها في ٢٠٢٥/٧/١٨ :- الموافقة على مد المهلة لمدة ستة أشهر أخرى لجميع الحالات المماثلة بشرط تقديم الشركات لخطة مفصلة عن ما تم انجازه وتقديم خطة مفصلة بالخطوات المتبقية للإنتهاء منها خلال الستة أشهر التي سيتم منحها للشركة على لينك وحدة المتابعة للمستحضرات البشرية ويتم تقييمها ومراجعتها من قبل الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية قبل منح الشركة ما يفيد الموافقة على مد المهلة لمدة ستة أشهر أخرى.

*- تحديث قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٠١/٣١ والموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي على Mecobalamin في صورة Injection ، وذلك استناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٢٥ ، وإفادة الإدارة العامة لليقظة الدوائية

- ملحوظة :-

- قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٠١/٣١ :- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضر وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Mecobalamin في صورة Injection وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٠٥/٣١ .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٢٥ والتي أوصت : بالموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية حيث ان التركيبة مسجلة بالدولة المرجعية اليابان وتقع في النطاق العلاجي للاستخدامات المذكورة من الشركة بالإضافة الي انه يمكن التحكم في طريقة التعاطي من خلال طريقة الحقن IM & IV injection .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٨/٠٧

- *- تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٣/٠١/٠٥ ليصبح " الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Tadalafil + Tamsulosin) بشرط أن تكون بنفس التركيزات المرجعية والمتضمن immediate release dosage form لماده tadalafil و extended release dosage form لمادة tamsulosin , وذلك استناداً لقرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الكلي والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٢٠ ، ويتم تطبيق القرار من أول شهر سبتمبر القادم.
- ملحوظة :-
- قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٣/٠١/٠٥ :- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التى تحتوى على التركيبة (Tadalafil + Tamsulosin) وذلك لعدم المرجعية.
- قرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الكلي والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٢٠ التى أوصت بالآتي :
- ١- وجود مادتي tamsulosin و tadalafil في مستحضر واحد مما يجعله اختيار علاجي فعال للمرضى الذين يعانون من Prostate hyperplasia مصحوبة بـ erectile dysfunction وذلك بناء على البروتوكولات العالمية المعتمدة الحديثة في استخدام هاتين المادتين في الحالات المرضية سالفة الذكر
- ٢ - التركيبة المقدمة تساعد في تعزيز التزام المرضى للعلاج patient compliance
- ٣- الشكل الصيدلي المقدم capsule والمتضمن immediate release dosage form لماده tadalafil و extended release dosage form لماده tamsulosin تضمن عدم وجود اي تأثير على حركية الدواء او وجود تفاعلات دوائية بين المادتين في مستحضر واحد FDC مقارنة بتناول كل مادة منفردة بنفس الجرعة 5 mg/0.4 mg وذلك بناء على الدراسات التي اجريت على المستحضر الاصيل.

*- يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٣/١٠/٢٠١٤ الخاص بالتركيبة (NSAID + Proton Pump Inhibitor) ليشمل القرار "عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مرجعية أو غير مرجعية تحتوي على التركيبة (NSAID + potassium-competitive acid blocker) وعدم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة، وأن تشمل مواد الـ NSAID مادة Acetylsalicylic acid بجميع إستخداماتها".

- ملحوظة :-

- قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٣/١٠/٢٠١٤ :- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (NSAID + Proton Pump Inhibitor) وعدم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٠٢/١٠/٢٠١٣.