

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/٠٤

\* - الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة مرجعية محتوية على مادة Doxophylline ويتم متابعة ادارة اليقظة الصيدلانية لهذه المستحضرات طبقاً للقواعد ويتم تطبيق القرار من تاريخ ٢٠٢٤/٠٢/٠١ .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/١١

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Cefpirome في صورة Injection وحذفها من صناديق المثائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/١٣

- الموافقة على استقبال التركيبة المرجعية المحتوية علي (Sodium azulene sulfonate hydrate + Cetylpyridinium Chloride) في صورة Buccal spray وذلك من بداية شهر مارس ٢٠٢٤ طبقاً للقواعد استناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة لأمراض الانف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٤ / ٠١ / ١٧.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة لأمراض الانف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/١٧ والتي أوصت : بالموافقة على المستحضر حيث أنه يستخدم كملطف في حالات التهاب الغشاء المخاطي Mucositis لمرضى السرطان نتيجة لمضاعفات ما بعد جلسات الإشعاعي بالإضافة إلى عدم توافر البدائل كما ان التركيبة متداولة في بلد مرجعي اليابان.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٢/٢٠٢٤

\* - يتم قصر استخدام جميع المستحضرات المحتوية علي Oxytocin والمتداولة محليًا على المستشفيات فقط مع تطبيق القواعد وتمنح المستحضرات مهلة ٣ أشهر فقط من تاريخ اللجنة لتطبيق القرار استنادًا على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٠١/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٠١/٢٠٢٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على إلتماس الشركة وقصر استخدام مادة الـ Oxytocin على المستشفيات فقط لأنه يحتاج إلى إشراف طبي أثناء تعاطى الدواء لأنه له آثار جانبية ومن الممكن أن يؤثر على نبض الجنين وذلك طبقا للمرجع العلمى . BNF 85 & MHRA

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٣/٠٧

- يتم الالتزام بالتركيزات المرجعية عند إستقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تحتوي علي Nordazepam إستناداً علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/٢٦.

- ملحوظة :-

- تم عرض مستحضر يحتوي علي Nordazepam 15 mg في صورة أقراص علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/٢٦ والتي أوصت : بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيز المقدم هو التركيز الأعلى من المادة الفعالة المسموح به في اليوم طبقاً لما ورد في نشرة المستحضر الأصيل بدولة فرنسا مما قد يؤدي من زيادة الأثار الجانبية لمجموعة Benzodiazepines المنتمي إليها المستحضر وهي Respiratory depression, Seizures, Confusion in the morning, Personality changes وأن التركيز المعتاد المستخدم في حالات الـ Anxiety هو 5 mg or 10 mg بالإضافة إلى أن أسباب سحب المستحضر الأصيل من فرنسا غير معروفة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٣/٢٠٢٤

- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي علي 0.05% Clobetasol Propionate في صورة Ophthalmic Preparations ويتم التطبيق بداية من ٠١/٠٤/٢٠٢٤.