

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠١/١٤

١- إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٧/١١/٢٢ الخاص بمادة Pseudoephedrine وذلك بناءً على ما استجد من معلومات في BNF 70.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٠٧/١١/٢٢: "عدم تسجيل مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Pseudoephedrine"

٢- يتم البت في تغيير الأسماء التجارية للمستحضرات تحت التسجيل من قبل قسم الأسماء والبطاقات على أن تعرض المستحضرات المسجلة على اللجنة الفنية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠١/٢١

\*- يتم إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Istradefylline وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٥/١١/١٨.  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/١١/١٨ والتي أوصت برفض المستحضر حيث أنه لا توجد دراسات علمية كافية تثبت كفاءة وأمان المستحضر.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على تركيبة Gingko biloba + Vinpocetine وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٥/١٢/١٦.  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٦ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية عن التركيبة كما انه لا يوجد أي تأثير علاجي إضافي لهذه التركيبة عن كل مادة على حدة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٠١/٢٠١٦

الموافقة على اعتماد المقترح الآتي والمقدم من الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد الخاصة بتحويل الإخطار من مبدئي إلى نهائي وقواعد إجراء المتغيرات الخاصة بنقل مكان التصنيع وإضافة مصدر للمادة الخام:

### ١- عند إضافة مصدر المادة الفعالة

أولاً: في حالة قيام الشركة باستيفاء جميع الدراسات والاشتراطات المتعلقة بالمصدر الأول:

- تلتزم الشركة بعمل جميع الدراسات المطلوبة من التحليل ودراسات الثبات والتكافؤ الحيوي الخاصة بالخطار المبدئي أو النهائي بجميع أنظمة التسجيل (سواء الدراسات المطلوبة قبل أو بعد الحصول على إخطار التسجيل) على أن تكون جميع هذه الدراسات على نفس المصدر.
- في حالة رغبة الشركة في استخدام المصدر الثاني أو الثالث المنصوص عليهم في الإخطار (أو في حالة إضافة مصدر بعد التسجيل): تلتزم الشركة بعمل الآتي على المصدر الثاني:

١- التحليل (بشعبة التسجيل) بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على أول تشغيل (انتاجية/وارد) ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة (٦ أشهر) على أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام المطلوب إضافته.

٣- مراجعة قسم التكافؤ الحيوي ولا يتم الإفراج عن هذه التشغيل إلا بعد ورود موافقة من لجنة التكافؤ الحيوي .

ثانياً: في حالة عدم قيام الشركة باستيفاء جميع الدراسات والاشتراطات المتعلقة بالمصدر الأول:

فتلتزم الشركة بإجراء جميع الدراسات المطلوبة من التحليل والثبات والتكافؤ الحيوي المذكورة بالخطار على المصدر الجديد مع إلغاء المصدر القديم.

ثالثاً: في حالة عدم قيام الشركة باستيفاء بعض الدراسات والاشتراطات المتعلقة بالمصدر الأول:

تلتزم الشركة باستكمال باقي متطلبات الإخطار على المصدر القديم و بالنسبة للمصدر الجديد يتم الالتزام بعمل الآتي:

١- التحليل ( بشعبة تسجيل) على أول تشغيل انتاجية/ واردة بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة (٦ أشهر) على أول تشغيل انتاجية من مصدر المادة الفعالة الجديد المطلوب اضافته.

٣- مراجعة قسم التكافؤ الحيوي ولا يتم الإفراج عن هذه التشغيل إلا بعد ورود موافقة من لجنة التكافؤ الحيوي .

وذلك عند الاحتفاظ بالمصدر الاول ولكن عند حذف المصدر الأول (القديم) تلتزم الشركة بجميع الدراسات المطلوبة باخطار التسجيل على المصدر الجديد.

### في جميع الأحوال:

- تلتزم الشركة باستيفاء المتطلبات السابقة خلال عامين من تاريخ الموافقة على إضافة مصدر المادة الفعالة ماعدا دراسة الثبات طويلة المدى إذا طلبت.
- وتلتزم الجهات المختلفة (بالادارة المركزية للشئون الصيدلية: قسم الثبات وقسم التكافؤ الحيوي - والهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية) بذكر المصدر الذي تم عليه الدراسة المطلوبة أو تم التحليل عليه بالموافقة أو المطابقة الصادرة.

٢- عند تعديل ببيان التركيب: يتم الإلتزام بنفس طلبات المتغيرات عند تحويل الإخطار من مبدئي إلى نهائي إذا لم يتم الإلتزام بها

٣- عند نقل التصنيع بعد صدور الإخطارات بجميع انواعها (محلي- محلي بترخيص -مستورد) وأيضاً عند تحويل الإخطار من المبدئي الى نهائي تلتزم الشركة بالآتي:

١. يتم التحليل على اول ٣ تشغيلات/ واردة متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم الإنتاج من قبل) أو تحليل التشغيلة الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة التصنيع لأول مرة ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

٢. تقديم دراسة الثبات المعجلة على أول ٣ تشغيلات إنتاجية/ ثلاث تشغيلات متتالية للمستورد للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على ان يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الموافقة على نقل او إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات

٣. Process validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي.

وفي حالة عدم عمل دراسة الثبات طويلة المدى على المصنع القديم تلتزم الشركة بعملها على المصنع الجديد.

• عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ashwagandha Withania somnifera استناداً لقرار لجنة الأغذية الطبية في ٢٠١٥/٢/٩

• ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٥/٢/٩ وكان قرارها كالتالي:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضر المكمل الغذائي وذلك استناداً للتقرير المقدم من أحد الأساتذة نظراً للآتي :

- ١-عدم مأمونية استخدام Somnifera L Withania (وهو نبات هندي مشهور الاستخدام في الهند كمحسن للصحة العامة ومضاد للاكتئاب) حيث أن له العديد من الآثار الجانبية مثل تأثيره على كثير من الأدوية وخاصة أدوية الأمراض المزمنة مثل السكر والقلب علاوة على عدم استخدامه في حالات الحمل والرضاعة والأطفال.
  - ٢-أحتواءه على نسبة Alkaloids ذات تأثير طبي مثل الأتروبين.
  - ٣- النبات مسجل في المرتبة الثالثة من حيث المأمونية طبقاً للهيئة الأمريكية للأعشاب والنباتات الطبية.
- وتم إعادة عرض المادة على اللجنة العلمية في ٢٠١٥/١١/٣٠ حيث قررت اللجنة عدم الموافقة على تسجيل المستحضر كمكمل غذائي لارتفاع ميزان المخاطر عن ميزان المنافع

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٢/٠٩

\* - الموافقة على إعطاء مهلة لتنفيذ قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٦/١/٢٦ والخاص بوضع المذيب داخل عبوات المستحضرات وذلك لمدة ثلاثة أشهر من تاريخ اللجنة.

ملحوظة: اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٦ قررت، بناءً على ما تم عرضه، يتم الالتزام بشكل عبوة المستحضر كما ورد بإخطار التسجيل. (وذلك فيما يخص وضع مذيب داخل العبوة الخاصة بمستحضرات الحقن)

\* - الموافقة على التقدم لتسجيل المستحضرات المحتوية على Topical Hirudin كمستحضرات صيدلانية وليس مستحضرات حيوية .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٢/١٨

تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٥/٢١ الخاص بمادتي الـ Methylparaben والـ Propylparaben ليصبح:

(أ) بالنسبة لمادة الـ Methylparaben : يتم استخدامها بتركيز يتراوح من ٠,٠١٥% الى ٠,٢% بحيث لا تتخطى الجرعة اليومية (١٠ مجم/كجم/يوم) في المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم دون التقيد بفئة عمرية محددة.

(ب) بالنسبة لمادة الـ Propylparaben : يتم استخدامها بتركيز من ٠,٠٢% الى ٠,٠٦% في المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم بحيث لا تتخطى الجرعة اليومية (٢ مجم/كجم/يوم) وذلك للأطفال والكبار على حد سواء.

(ج) بالنسبة للـ Combination of Methyl & Propylparabens يجب الا تزيد الجرعة من هذه المواد مجتمعة عن ١٠ مجم/كجم/يوم مع الالتزام بألا يتم تجاوز الجرعة اليومية المسموح بها لكل منهما على حدة.

ويتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة وذلك لتوفيق الأوضاع مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Cilnidipine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٣.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه المادة على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٣. وأوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية لإثبات كفاءة وفاعلية وامان المستحضر كما انه قد تم سحبه من البرتغال.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Trichlormethiazide استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٣ .

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه المادة وذلك على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٣: أوصت اللجنة برفض المستحضر لأن مادة الـ Trichlormethiazide لا يوجد عليها دراسات كافية لإثبات الكفاءة والفاعلية.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Urapidil استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٣ .

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه المادة وذلك على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٣:

أوصت اللجنة برفض المستحضر حيث ان هذه المادة تنتمي للمجموعة الدوائية  $\alpha$  blocker التي لم تعد تستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم المزمن طبقاً للإرشادات العالمية حيث انها ضعيفة وغير فعالة.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Heparin sodium في صورة Ophthalmic Solution استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٥/٩/٨ و ٢٠١٥/١١/٢٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٥/٩/٨:

والتي أوصت برفض المستحضر نظراً لأن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات الامان والفاعلية لهذه المادة في هذا الشكل الصيدلي.

تم إعادة عرض المستحضر بناء على دراسات جديدة تم التقدم بها على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٤:

وأوصت بأنها مازالت عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠١٥/٩/٨ برفض المستحضر نظراً لعدم استخدام هذه المادة وفقاً للإرشادات العالمية الآن.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Glycine + Glycyrrhizinic acid + L-Cysteine) استناداً لقرار علي اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد  
بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥: وتوصي اللجنة بالرفض لانه لم يتم اجراء دراسات تفيد الكفاءة والامان والفاعلية.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Dasabuvir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥: أوصت اللجنة بالرفض لأن هذه المجموعة من العقاقير تتضمن Dasabuvir وهو لا يصلح ل Genotype 4 وصالح فقط ل Genotype 1 وهو قليل الوجود في مصر.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Setrobuvir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه المادة وذلك على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي و الكبد بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥: وأوصت اللجنة بالرفض حيث قد تم سحبه من Roche Pipeline ولم يتم اجراء دراسات Phase III وهو يتطلب استخدامه مع Interferon الذي سوف يتم توقف العمل به قريباً.

• إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Ammonium chloride + Chlorpheniramine maleate + Phenylephrine + Pholcodine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٧/٥/٢٠١٥ و اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٥/١٢/٢٠١٥.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٧/٥/٢٠١٥: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

١- سبق للجنة بجلستها في ١٦/١٠/٢٠١١ بأن أوصت بعمل مستحضرات تحتوي على مادة الـ Pholcodine أو مادة الـ Dextromethorphan منفردة وليست في صورة Combination.

٢- إن استخدام مادة Phenylephrine للأطفال أقل من ٦ سنوات يؤدي إلى زيادة ضغط الدم و زيادة ضربات القلب و كثرة الحركة.

٢- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٥/١٢/٢٠١٥:

أوصت اللجنة بالرفض وذلك لإحتوائها على مادتين متعارضتين وهما مادة Ammonium chloride وهى مادة طاردة للبلغم ومادة Pholcodine وهى مادة مثبطة للسعال. كما أن اللجنة تصدق على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٧/٥/٢٠١٥ بالرفض.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٢/٢٠١٦

\* - الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بشأن متطلبات نقل مكان التصنيع الخاص بالمستحضرات تحت التسجيل وذلك عند الحصول على إخطار التسجيل لتصبح كالتالي:

(١) يتم التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية (للمستحضرات المصنعة محلياً) أو أول ٣ تشغيلات واردة (للمستحضرات المستوردة) من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (في حالة الحصول على مطابقة بشعبة التسجيل قبل إصدار إخطار التسجيل) أو تحليل التشغيلة الاولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش (في حالة عدم الحصول على مطابقة تسجيل من قبل) ولا يتم الإفراج عن التشغيلات إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

(٢) تقديم دراسة الثبات المعجلة على أول ٣ تشغيلات إنتاجية (للمستحضرات المصنعة محلياً) أو أول ٣ تشغيلات واردة (للمستحضرات المستوردة) إنتاج المصنع الجديد على ان يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ إصدار إخطار التسجيل، يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات وذلك للاخطار النهائي فقط (وفي حالة الاخطارات المبدئية يتم التقيد بالقرارات الوزارية السارية في هذا الشأن)

(٣) Process validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي.

(٤) في حالة عدم عمل دراسة الثبات طويلة المدى على المصنع القديم تلتزم الشركة بعملها على المصنع الجديد.

\* - السماح للشركات بإنتاج المستحضرات المحتوية على مادة ATP وذلك للتصدير فقط .



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٣/١٣

بناء على المذكرة المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بناء على توصيات لجنة تقييم ملف الجودة للمستحضر النهائي ومحاضر الإدارة العامة للتفتيش، يتم إجراء Comparative invitro dissolution مقارنة بالمستحضر الأصيل في USP Patency Media بالإضافة إلى 3 media (PH 6.8,4.5,1.2) وذلك في معامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على كل تشغيلية انتاجية يتم انتاجها من المستحضرات المحتوية على التركيبة (Sofosbuvir+ Ledipasvir) ولا يتم الإفراج عن أي تشغيلية إلا بعد الموافقة على الدراسة ويتم ذلك لحين الإنتهاء من كافة الدراسات والاستكمالات المطلوبة والرجوع إلى الخبراء وإعداد التقرير النهائي في هذا الشأن.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٣/١٧

بخصوص المستحضرات المحتوية على Propylene Glycol يتم تعليق العمل بقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٦/٢٥ وذلك لحين صدور القرار النهائي لهيئة الـEMA ويتم الاستمرار بالعمل بقرار اللجنة الفنية السابق في ٢٠١٣/٣/٢١ وقرار ٢٠١٤/٧/١٠ الخاص باستثناء المستحضرات الصلبة من هذا القرار مع استثناء المستحضرات الموضعية من هذا القرار. والموافقة على الالتماسات المقدمة بشأن تعديل الاختبارات المطلوب عملها على Propylene Glycol لتصبح على مادتي Monoethylene & Diethylene Glycol.

بناءً عليه فإنه بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Propylene Glycol يتم العمل:  
بقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٣/٢١ الذي ينص على:

- استخدام ماورد في *European Commission Guidelines for Excipients in the label package leaflet of Human Medicinal Products* بحيث يرد في نشرة المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم أو الحقن ما يفيد باحتمال حدوث اثار عكسية ( *May Cause Alcohol Like Symptoms* ) عند تعدى حد : ٢٠٠ مجم/كجم/يوم بالنسبة للأطفال أو ٤٠٠ مجم/كجم/يوم بالنسبة للكبار.
- في حال تخطى كمية الـ PG في المستحضرات هذه التركيزات تعرض نشراتها على لجنة الفارماكولوجي لتحديد التحذيرات والاحتياطات الإضافية التي يمكن إضافتها بناءً على الفئات المستهدفة بهذه المستحضرات والـ Risk/Benefit لها.
- وقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٧/١٠ الذي ينص على:
- الموافقة على استثناء المستحضرات الصلبة من القرار الخاص بتحذير الـ Propylene Glycol
- مع استثناء المستحضرات الموضعية من هذا القرار.
- على أن يتم إجراء اختبارات على الـ Raw Material للتأكد من عدم وجود Monoethylene glycol & Diethylene glycol.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٣/٣١

تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٦/٣/١٣ والخاص بالمستحضرات الجنيصة المحتوية على التركيبة  
(Sofosbuvir + Ledipasvir):

\* - بشأن المستحضرات الجنيصة المحتوية على التركيبة ( Sofosbuvir + Ledipasvir ) والتي تتبع طريقة التصنيع الموصى بها في براءة اختراع المستحضر الأصيل وتستخدم مصدر المادة الخام ( ledipasvir : copovidone ) بنسبة (١:١) كخليط: يتم عمل دراسة Comparative in-vitro dissolution study مقارنة بالمستحضر الأصيل على أول ثلاثة تشغيلات انتاجية بالمصنع.

\* - بشأن باقي المستحضرات التي لم تتداول حتى الآن (سواء صدر لها اخطار تسجيل أو لم يصدر) وتستخدم بمستحضرها مادة خام مغايرة للمادة الخام المستخدمة والموصى به في براءة اختراع المستحضر الأصيل، تقوم بالتقدم بالوثائق التي تصف طريقة التصنيع ليتم تقييمها أولاً والبت بشأن تداولها بشروط.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٤/٠٧

- ١- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Irsogladine في صورة Oral dosage forms وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ .  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥:  
أوصت اللجنة برفض المستحضر في صورة Oral dosage form وذلك للأسباب الآتية:  
○ عدم وجود دراسات علمية وافية عن كفاءة و فاعلية المستحضر .  
○ وفقاً لقرار مركز اليقظة الدوائية حيث أنه لا يمكن الجزم بأن المستحضر في اليابان أو غير مسجل .
- ٢- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Flurithromycin وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ .  
ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥:  
أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:  
١- هذه المادة الفعالة غير مسجلة في أي دولة مرجعية و تم سحبها من إيطاليا .  
٢- لا توجد دراسات كافية تفيد الكفاءة و الفاعلية و يوجد بدائل للـ Macrolide بكثرة في السوق المصري وأقل وأمن في الآثار الجانبية بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الخطيرة الناتجة عن هذه المادة الفعالة التي تؤثر على القلب والكبد وقد تؤدي إلى الوفاة .
- ٣- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Cefetamet Pivoxil hydrochloride وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ .  
ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥:  
أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:  
○ تم سحب المستحضر من إيطاليا، فنلندا و البرتغال .  
○ لا توجد دراسات علمية تفيد الكفاءة و الفاعلية و الأمان .
- ٤- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Cefotaxime + Sulbactam) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ .  
ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥:  
أوصت اللجنة بالرفض لأنه لا توجد أي دراسات تفيد الكفاءة و الفاعلية والأمان .
- ٥- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Simvastatin + Sitagliptin) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٦ .

ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم في ٢٠١٥/١٢/١٦:

وأوصت اللجنة برفض التركيبة للأسباب الآتية :

١. توقف التركيبة في الـ FDA لأسباب غير واضحة.

٢. توقف الموافقة الخاصة بالمستحضر المسجل في New Zealand (Approval Lapsed) منذ ٢٠١٣/١١/٢٨.

٣. غير موجودة في أي دولة من الدول المرجعية.

٦- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Tiotropium + Formoterol) وعدم استقبال

مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ .

ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥: أوصت اللجنة بأنها مازالت عند

قرارها السابق في جلستي ٢٠١٣/١/١٠ و ٢٠١٤/٩/١٨ والذي ينص على "عدم الموافقة على المستحضر وذلك: نظراً لإختلاف حركية الدواء

لكل من مادتي Tiotropium ،Formoterol ونظراً لأن من أساسيات التركيبات الصيدلانية (Combination) أن يكون هناك تساوي أو تقارب

في الحركية الدوائية للمواد الفعالة حيث أن حركية الدواء لـ Formoterol هي نصف حركية الدواء لـ Tiotropium ."

٧- الموافقة على استقبال المستحضرات المحتوية على مادة Methylpredinsolone aceponate في صورة Topical

. Cream

٨- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على Mirosamycin استناداً لقرار اليقظة وقرار لجنة

الأدوية البيطرية في ٢٠١٦/٣/٩

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٤/١٤

بخصوص تحديد المدة الزمنية اللازمة للانتهاء من كافة الملفات الخاصة بنظام ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ والتي تم تقديم ملفات تسجيل لهم.

\* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد كل من دراسة الثبات و النشر و تم مراجعة ملف التسجيل و تم إرسال إيميل إلكتروني للشركات متضمنا الإستكمالات المطلوبة : يتعين على الشركة تقديم هذه الإستكمالات في خلال ٣ أشهر من إعلان هذا المقترح و في حالة طلب إستكمالات أخرى يتم تقديمها خلال شهر من إخطار الشركة بها .

\* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد كل من دراسة الثبات و النشر :  
يتعين على الشركة ارسال E-Mail لإدارة الاستقبال لتحديد ميعاد لتقديم ال Hard File في خلال شهر من إعلان هذا المقترح على أن تقوم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال شهر من إخطار الشركة بها .

\* بالنسبة للمستحضرات التي تقدمت بدراسة الثبات بعد اعتماد السيد الدكتور وزير الصحة و السكان لقرار اللجنة الفنية الصادر في ٢٠١٥/١/٨ و بعد دفع الغرامة المحددة ابتداءً من ٢٠١٥/٧/٤ و لمدة شهر من تاريخ اعتماده سيادته للقرار : يتعين على الشركة ارسال e-mail لإدارة الاستقبال لتحديد ميعاد لتقديم ال Hard file بحد أقصى شهر من تاريخ الحصول على موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسة الثبات على أن تقوم الشركة بتقديم الإستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال شهر من إخطار الشركة بها.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٤/٢١

تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣١ والخاص بالمستحضرات الجنيصة المحتوية على التركيبة ( Sofosbuvir + Ledipasvir ) فيما يخص إجراء دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر الاصيل بمعامل NODCAR بصفة عامة ليتم الإفراج بصدور مطابقة الهيئة دون الحاجة للعرض على لجنة التكافؤ الحيوي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٥/٠٩

١- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة Zilpaterol HCl وذلك لإستخدامها كمنشطات للنمو.

٢- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة Ractopamine HCl وذلك لإستخدامها كمنشطات للنمو.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٥/١٢

١- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ketorolac + Olopatadine) في صورة Eye drops وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٢/١٨. ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٢/١٨ والتي قررت الأتي: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة لا تثبت فاعليته ومأمونيته، أو أفضليته عن إستخدام كل مادة على حدا.

٢- عدم استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة (Fudosteine) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣. ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٣/٣ والتي قررت الأتي: الدراسات المقدمة لا تثبت فاعلية المستحضرات ولا مأمونيته، لذلك توصى اللجنة برفضها.

٣- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Cilomilast) في صورة Oral dosage forms وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٤/٧. ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٤/٧ وتوصى اللجنة بالأتي: عدم الموافقة على تسجيل الدواء حتى تثبت مأمونيته وفاعليته.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٥/١٩

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Flurbiprofen في صورة Topical gel مع عدم إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وذلك لعدم مرجعية هذا الشكل الصيدلي لهذه المادة.

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Fostamatinib وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٦/١/١١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٦/١/١١: وأوصت اللجنة بالرفض وذلك لعدم استكمال الدراسات الإكلينيكية الخاصة بهذه المادة لعدم الفاعلية و الآثار الجانبية الشديدة.

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lobenzarit وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٦/١/١١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٦/١/١١: وأوصت اللجنة بالرفض لعدم وجود دراسات علمية كافية تقيد الكفاءة و الأمان و الفاعلية.

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة

(Itopride + Pantoprazole) في صورة Oral Dosages Forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٦ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٨ .

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه التركيبة وذلك على اللجان الآتية:

١ - اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٦: أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

• يجمع بين مادتين أحدهما قصير المفعول يؤخذ ٣ مرات يومياً والآخر طويل المفعول يؤخذ مرة واحدة.

• جرعة Itopride اذا أخذت مرة واحدة تظهر أعراض جانبية شديدة وبصورة أكثر وضوحاً مثل تأثير على انتظام ضربات القلب وعلامات الشلل الرعاش.

• سبق و تم عرض تركيبة مشابهة (Domperidone + Pantoprazol) على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤ /٢/١٢ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٠٦/٦/٢٠ و اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٦ و كان قرارهم جميعاً برفض التركيبة.

٢ - لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١/٢٨: أوصت اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود أساس علمي لها حيث أن تركيز

مادة ال Itopride هو 150mg في شكل Immediate Release وتعطى كجرعة واحدة يومياً في حين أن كافة المراجع تنص على تناول هذه المادة كجرعة مقسمة بتركيز 50mg ٣مرات يومياً ولا يوجد ما يؤكد مأمونية استخدام مادة ال Itopride كجرعة واحدة مجمعة مكافئة للجرعة اليومية ، كما أنه لا توجد دراسات توضح أفضلية الجمع بين المادتين في مستحضر واحد عن استخدام كل مادة على حدى.

\* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات واستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على **Linaclotide** بتركيز **290mcg** على أن يكون الاستخدام بالمستشفيات فقط وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٦/١/٢٠١٦.

ملحوظة: تم عرض الالتماس على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٦/١/٢٠١٦:  
أوصت اللجنة بالموافقة على المستحضر بهذا التركيز على أن يتم تسجيله بمستشفيات فقط.

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Asunaprevir** منفردة بتركيز **200mg** وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٣/٣/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٣/٣/٢٠١٦:  
أوصت اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

- لان الدراسات الاكلينيكية التي تم اجرائها غير كافية واجريت علي عدد قليل من المرضى كما تم استخدامه مع **Daclatasvir + ribavirin + interferon**.
- يسبب الكثير من الاعراض الجانبية والمضاعفات للمرضي.

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Ledipasvir** منفردة وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ١٤/١/٢٠١٦ ولعدم المرجعية.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٤/١/٢٠١٦ حيث قررت:

أولاً: لا يوجد أية مستحضرات مسجلة بأى من الدول المرجعية تحتوي على مادة الـ **Ledipasvir** بشكل منفرد.

ثانياً: مادة الـ **Ledipasvir** مسجلة بمعظم الدول المرجعية في شكل تركيبية مع مادة الـ **Sofosbuvir** بما يعنى فاعليتها و مأمونيتها ضمن هذه التركيبية وبما يعنى أيضاً أن الجمع بين هاتين المادتين فى قرص واحد لا يؤثر سلباً على أى منهما ويكافىء إعطاء كل منهم بشكل منفرد بنفس التركيز الوارد فى التركيبية وفى نفس التوقيت.

ولكن فصل المادتين كل منهم فى قرص منفرد قد يكون سبباً فى إساءة الإستخدام وعدم تناول القرصين معاً فى نفس التوقيت ، كما أن تناول قرص واحد من الـ **F.D.C** يوفر راحة أكبر للمريض مقارنة بتناول كل مادة فى قرص منفرد.

ثالثاً: ما هو السبب العلمى لفصل مادة الـ **Ledipasvir** عن مادة الـ **Sofosbuvir** كل منهم فى قرص منفرد على الرغم من التأكد من فاعلية و مأمونية جمعهم سوياً فى **F.D.C** و التخلّى عن ميزة تعطى راحة أكبر للمرضى فى تناول الدواء وتحول دون وجود فرصة لإساءة إستخدامهم فى حالة فصلهم .

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Pazufloxacin** وذلك لأنها لا تفوق باقي المواد المنتمية لمجموعة الـ **Quinolones** ولعدم الحاجة.

- \* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Fenspiride** في صورة **Oral dosage forms** وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ والتي أوصت: بالرفض للأسباب الآتية:
- العقار ليس موسع للشعب الهوائية بل مضاد للالتهابات وعلى هذا لا يمكن إستخدامة كموسع للشعب الهوائية في حالات COPD أو حالات الألتهاب الشعبية.
  - جميع الـ *Guidelines* الخاصة بعلاج *Asthma* و الـ *COPD* لا توصى بهذه المجموعة من المستحضرات (*NSAID's*).

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٠٦/٢٠١٦

- \*- بالنسبة للمستحضرات التي ورد Black Triangle في نشرتها طبقاً لـEuropean guidelines، يتم إلزامها بمراجعة نشراتها في قسم الفارماكولوجي لتتطابق مع نشرة الـEMA فيما يخص وضع Black Triangle مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع ويتم تطبيق القرار على جميع المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً.
- \*- التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ١٥/١/٢٠٠٨ الذي ينص على: "في حالة تغيير المادة الفعالة كما أُنوعاً يعتبر مستحضر جديد".
- والموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بشأن المستحضرات التي يتم تغيير في المواد الفعالة بها كما أو نوعاً بناءً على قرار من اللجنة الفنية أو اللجان العلمية المتخصصة فيتم اعتبارها مستحضرات جديدة مع الاحتفاظ بمكان لها في صندوق المثائل وترفع توصية لمعالي وزير الصحة للاعتماد.
- \*- 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.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٧/١٢

\* - بالنسبة للمستحضرات التي ورد Inverted Black Triangle في نشراتها طبقاً للـEuropean guidelines، يتم مراجعة مركز اليقظة لاستيفاء متطلباته وذلك قبل العرض على اللجنة الفنية للحصول على إخطار التسجيل .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٨/١٦

\* - عدم الموافقة على استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Benzbromarone سواءً مفردة أو في تركيبة مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية عليها.

ويتم وقف إنتاج المستحضرات المسجلة التي تحتوي على هذه المادة مع رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة للموافقة على حظر تداول جميع المستحضرات المسجلة المحتوية عليها وذلك استناداً لقرارات لجنة اليقظة الدوائية واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم.

**ملحوظة:** قرار لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٦/٠٢/١٨: بعد إعادة دراسة الموضوع والاطلاع على قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلساتها في ٢٠١٤/١١/٢٠ و ٢٠١٥/٠٩/٢٨ و ٢٠١٦/٠١/١١، ترى اللجنة تأييد قرارها السابق في ٢٠١٤/١١/٢٠ وقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم برفض التركيبة للأسباب التالية:

١- مادة Benzbromarone لها سمية عالية على الكبد وفقاً لتقرير CHMP assessment report الصادر في ٢٠١٣/٧/٢١:

"Benzbromarone, a potent uricosuric drug, is **hepatotoxic** and several **cases of hepatic failure with subsequent death** of the patients in liver transplantation have been reported, leading to **withdrawal from the market**."

٢- هذه التركيبة تم سحبها في كل من البرتغال وأسبانيا لاحتوائها على مادة Benzbromarone والتي لها آثار عكسية خطيرة على الكبد.

**Benefit-risk treatment with benzbromarone it was concluded that, given the risk of serious liver injury, including fulminant hepatitis and acute liver failure, sometimes fatal, the benefit-risk ratio is currently considered unfavorable.**

٣- مادة Benzobromarone تستخدم كخط علاج ثاني second line therapy لعلاج النقرس للمرضى الذين لديهم حساسية لمادة الـ Allopurinol، وهذا ينتفي مع استخدام التركيبة.

Indicated for the treatment of gout in adult patients with allopurinol hypersensitivity, who have contra-indications regarding first line treatment option allopurinol, in whom allopurinol is not effective or who have unacceptable side effects of allopurinol.

٤- وفقاً لقرارات اللجنة العلمية فليس هناك إضافة علاجية لدمج المادتين في تركيبة واحدة.

وعليه فإن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح التركيبة في مصر خصوصاً لما تشكله أمراض الكبد من مشكلة خطيرة للمرضى المصريين، وتوصي اللجنة بتعميم القرار على جميع المستحضرات المحتوية على هذه التركيبة المسجلة والمقدمة للتسجيل.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/٠٩/٠٦

- \* - الموافقة على مقترح لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢٨ بخصوص المستحضرات التي تحتوي نشراتها على Inverted black triangle فى نشرتها طبقاً للـ European guidelines والتي تحتاج Additional Monitoring والذي ينص على أن يتم إصدار إخطار تسجيل لتلك المستحضرات مشروط باستيفاء مستندات اليقظة فى خلال ثلاث شهور من الحصول على إخطار التسجيل وفى حالة عدم التزام الشركة بذلك، يرفع للجنة الفنية لإلغاء الإخطار.
- على أن يقوم قسم الفارماكولوجي بإخطار مركز اليقظة عند اعتماد نشرة أي مستحضر تحتوي على Inverted black triangle ليقيم مركز اليقظة بدوره بمتابعة المستحضر فور حصوله على إخطار التسجيل .
- \* - الموافقة على مقترح إدارة التسعيرة بمد المهلة الممنوحة للشركات التي تقدمت لتسعير المكملات الغذائية الخاصة بها التي ليس لها سعر جبري وذلك لتداول مستحضراتها بأسعارها التي يتم تداولها بها حالياً بالسوق المصري لمدة ستة أشهر تنتهي في ٢٠١٧/٠٣/١٠ أو لحين تسعيرها جبرياً أيهما أقرب.
- \* - الموافقة على إعطاء الشركات مهلة ٦ أشهر تنتهي في ٢٠١٧/٣/١٠ وذلك لانتهاء من الحصول على الموافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل وذلك بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المقدمة لإعادة التسجيل والتي تم إعطاؤها مهلة سابقة في ٢٠١٥/٩/١٠ وقد شارفت على الانتهاء فى ٢٠١٦/٩/١٠.
- \* - الموافقة على إعفاء مستحضرات المكملات الغذائية من إجراء اختبار Subdivision Test استثناءً من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٦/١٩ .
- \* - الموافقة على مقترح إدارة تسجيل الأغذية الطبية بمنح الشركات مهلة أقصاها ستة أشهر من تاريخ انتهاء مهلة تعديل بيان التركيب الثانية ليتم إصدار الموافقات النهائية فى حالة انتهاء الشركة من تنفيذ الالتزامات خلال المهل المحددة لها على أن لا تكرر وفى حالة طلب الشركة المد يتم العرض على اللجنة الفنية للبت فى طلب الشركة.
- \* - بخصوص الشركات التي لها مستحضرات للتصدير فقط وترغب الشركة فى تسجيل مستحضر آخر مثيل بنفس التركيبة والتركيز والشكل الصيدلي بغرض التداول المحلي، يتم إلغاء المستحضر المسجل للتصدير فقط بعد الحصول على إخطار التسجيل للتداول المحلي على أن يتم التصدير من المستحضر المحلي.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٩/٢٠١٦

\* - بناءً على ما ورد من إدارة الدعم والنواقص بشأن المستحضرات التي كانت تدخل البلاد غير مسجلة كاستيراد طلبات أفراد، يتم رفع توصية لمعالي وزير الصحة للموافقة على السماح باستيراد هذه المستحضرات بعد الحصول على إخطار التسجيل وذلك بنفس شروط الاستيراد كطلبات أفراد لحين الحصول على مطابقة التسجيل والإفراج عن أول رسالة واردة لتفادي انقطاع صرف هذه الأدوية للمرضى الذين اعتمدوا عليها لعلاجهم.

ملحوظة: لا يتم العمل بهذا القرار إلا بعد الاعتماد من قبل السيد الأستاذ الدكتور وزير الصحة.

- \* - بخصوص المستحضرات (Powder for Injection) المسجلة والتي يحتوي إخطار تسجيلها على المستحضر + Lidocaine Solvent برقم تسجيل واحد:
- يسمح للشركات التقدم لقسم المتغيرات لنقل أو إضافة مكان تصنيع المذيب (بحد أقصى ٣ شركات) بالشروط الآتية:
- ١- توافر خط إنتاج Lidocaine ampoule في المصنع الجديد.
  - ٢- استيفاء متطلبات المتغيرات في تطبيق قواعد نقل التصنيع أو تغيير نوع الAmpoule.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١٠/٠٤

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة kanamycin بجميع مشتقاتها في جميع الأشكال الصيدلانية مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها.

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٩/١٧ الخاص بالـ Combo-pack ليصبح: يتم عرض طلبات الاستعلام المقدمة لمستحضرات في صورة Combo-pack التي لها مرجعية على اللجنة الفنية أولاً لكل حالة على حدة لإبداء الرأي وإيقاف استقبال المستحضرات الـ Combo-pack الغير مرجعية.

\* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الحاصلة على موافقة صندوق المثائل للتركيبية Sofosbuvir400mg+Velpatasvir100mg فقط مع الموافقة على استقبال هذه التركيبة بهذه التركيزات فقط مع مراجعة صندوق المثائل ويتم رفع توصية لمعالي وزير الصحة للموافقة على استثناء هذه التركيبة من شرط التداول لمدة عام في بلد المنشأ نظراً لأهميتها الشديدة في علاج مرضى HCV Genotype 4.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Desloratadine + Montelukast في صورة Oral dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥ و ٢٠١٦/٣/٢٢.

ملحوظة: تم عرض مستحضرات تحتوي على نفس التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٥:  
أوصت اللجنة برفض المستحضرات حيث أنه ليس هناك أساس علمي ولا فائدة إضافية لجمع مادتي Desloratadine + Montelukast معاً في علاج حالات حساسية الصدر وحساسية الأنف.

ثم تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٢: ما زالت اللجنة عند قرارها السابق في ٢٠١٥/٢/١٥ والتي قررت برفض المستحضرات حيث أنه ليس هناك أساس علمي ولا فائدة إضافية لجمع مادتي Desloratadine + Montelukast معاً في علاج حالات حساسية الصدر وحساسية الأنف.

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Seratrodast استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٢.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٢ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

- غير موجود بالارشادات العالمية.
- تأثيره في علاج حساسية الصدر غير مؤكد وله اثار جانبية خطيرة تتضمن النزيف

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على Apixaban بتركيز 10mg في صورة Oral Dosage form وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨: أوصت اللجنة بالرفض حيث:

- لا يوجد مرجعية علمية للتركيز المقدم.
- الجرعات المذكورة في التوصيات العالمية هي 2.5mg و 5mg كل ١٢ ساعة.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Atorvastatin + Irbesartan وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨. ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- يفضل استخدام كل مادة على حدى
- يفضل استخدام مادة Atorvastatin مساءً واستخدام مادة Irbesartan صباحاً.
- لا يوجد أى دراسات علمية أو توصيات عالمية لاستخدام هاتين المادتين معاً.
- لا يوجد أى فائدة مضافة (Synergism) لاستخدام المادتين معاً.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تجمع بين البوتاسيوم مع المجموعة الدوائية Angiotensin II receptor antagonist استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨: أوصت اللجنة بالرفض حيث لا يفضل استخدام البوتاسيوم مع المجموعة الدوائية Angiotensin II receptor antagonist حيث قد تؤدي إلى حدوث Hyperkalemia مما قد يسبب أعراض جانبية خطيرة.

\* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل واستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ranolazine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٨: أوصت اللجنة بالموافقة على المستحضر لظهور مزيد من الدراسات على المادة الدوائية و إدراجه من ضمن التوصيات العالمية لعلاج القصور الحاد للشريان التاجي و خاصة الذبحة الصدرية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Biapenem وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٩. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٣/٢٩: توصي اللجنة برفض المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

- عدم وجود دراسات علمية كافية تثبت فاعلية و أمان المستحضر.
- وجود بدائل كثيرة و متعددة في السوق المصري تثبت فاعليتها و لم ترصد منها اثار جانبية شديدة.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضر وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Bromopride وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/٣/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/٣/٢٠١٦:

توصي اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- مادة Bromopride غير مسوقة في أي بلد مرجعي.
- لم يستدل على أي مستحضر يحتوي على هذه المادة بهذا التركيز و الشكل الصيدلي وذلك طبقاً لما ورد في تقرير مركز البقطة الدوائي المصري.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Ferrimanitol وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/٣/٢٠١٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٩/٣/٢٠١٦:

توصي اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- المادة الفعالة غير متداولة في أي من المراجع العلمية وموجودة فقط في اسبانيا.
- لوجود بدائل كثيرة و متداولة في السوق المصري.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١٠/١٣

\*- في حالة إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة وذلك بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على إخطار مبدئي: يتم السماح باستيفاء متطلبات المصدر الجديد في خلال فترة صلاحية الإخطار المبدئي. وفي حالة إجراء دراسة التكافؤ الحيوي مسبقاً على أحد مصادر المادة الخام الفعالة ، فيكتفى بإجراء Comparative In-vitro Dissolution على المصدر الجديد مقارنة بالمستحضر الأصلي في Most suitable media على أن يتم الرجوع للجنة المتغيرات في حالة المواد ذات Narrow therapeutic index للبت في ضرورة إجراء دراسة تكافؤ حيوي أخرى أم الاكتفاء بال Comparative In-vitro Dissolution study.

\*- التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٣/٧ بأن يتم الالتزام بنشرة بلد المنشأ وبالنسبة للمستحضرات التي تتبع بلد المنشأ للـ European guidelines ويوجد في نشرة بلد المنشأ Inverted black triangle فيتم مد مهلة تطبيق قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٦/٦/٢٩ لمدة عام آخر لتوفيق الأوضاع والالتزام بوضع Inverted black triangle في هذه المهلة وبالنسبة للمستحضرات المحلية فتتبع بلد المنشأ للمستحضر الأصيل .

**ملحوظة: \*** -قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٣/٧ اعتماد الخطوط الإرشادية التالية لاعتماد النشرات للمستحضرات البشرية المتداولة بالسوق المصري:

- ١- بالنسبة للمستحضرات المستوردة: يتم الموافقة على النشرة كما هي متداولة ببلد المنشأ .
- ٢- بالنسبة للمستحضرات المحلية: يتم إعداد النشرة مع الاسترشاد بنشرة المستحضر الـ Innovator المتداول بالسوق المصري ، وبالنسبة للمستحضرات المحلية التي ليس لها مستحضرات مرجعية متداولة بالسوق المصري يتم إعداد النشرة استرشاداً بالنشرة المرجعية المنشورة على أحد المواقع العلمية أو بالمراجع العلمية. وفي جميع الحالات يجب إرفاق نشرة عربية PIL موجهة للمريض.

**قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٦/٠٦/٢٩:**

بالنسبة للمستحضرات التي ورد Black Triangle في نشراتها طبقاً لـ European guidelines ، يتم إلزامها بمراجعة نشراتها في قسم الفارماكولوجي لتتطابق مع نشرة الـ EMA فيما يخص وضع Black Triangle مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع ويتم تطبيق القرار على جميع المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/١٠/٢٠١٦

\* - بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل التي تتبع بلد المنشأ للـ European guidelines ويوجد في نشرة بلد المنشأ Inverted black triangle وفي مرحلة المراجعة والعرض على اللجنة الفنية لإصدار الإخطار: يتم العرض على اللجنة الفنية لإصدار إخطار التسجيل على أن تتقدم الشركة لقسم الفارماكولوجي لاعتماد النشرة الموجود بها الـ Inverted black triangle مع الالتزام بالمهلة الممنوحة لوضعه في النشرة من اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠/١٠/٢٠١٦.

\* - بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على Ketoprofen في Topical preparation يتم الالتزام بكتابة التحذير التالي فقط على العبوة الخارجية " يلزم مراجعة التحذيرات الخاصة الموجودة بالنشرة الداخلية" على أن يتم الالتزام بكتابة التحذيرات التالية بوضوح داخل النشرة:

١- عدم استخدام المستحضر لمدة تزيد عن ١٢ يوم.

٢- عدم التعرض للشمس أثناء فترة استخدام المستحضر ولمدة اسبوعين بعد انتهاء فترة العلاج.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على Pamabrom وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٨/٢/٢٠١٦.

ملحوظة: تم عرض الموضوع على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٨/٢/٢٠١٦ و التي قررت التالي:

على الرغم من كون المستحضر مسوق (غير مسجل) في عدة دول مرجعية كمستحضر OTC إلا أن فاعليته في الإستخدامات المطلوبة غير مثبتة إكلينيكيًا.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Gatifloxacin + Loteprednol) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢١/٧/٢٠١٦.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢١/٧/٢٠١٦: توصى اللجنة بعدم الموافقة للأسباب التالية :

١. هذه التركيبة مسجلة فقط في دولة غير مرجعية (الهند).

٢. لم تقدم الشركة ما يثبت مأمونية أو فاعلية الجمع بين المواد الداخلة في تركيب المستحضر.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/١٠/٢٠١٦

\* - في حالة الإخطارات النهائية السارية أو المقدمة لإعادة التسجيل: في حالة إضافة أو تغيير مصدر المادة الخام الفعالة، يتم الالتزام باستيفاء متطلبات تغيير أو إضافة مصدر المادة الخام في خلال عامين من تاريخ إنتاج أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي.

\* - استثناء المستحضرات المقدمة للتصدير فقط أو للتصدير والمناقصات من قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٥/٨/٢٠١١.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٥/٨/٢٠١١: عدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوي على أكثر من ٣ شرائط.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١١/٠٣

\*- بخصوص المستحضرات الجنيصة المحتوية على التركيبة (Sofosbuvir + Ledipasvir):  
أولاً: بالنسبة للمستحضرات التي لم تحصل على إخطار تسجيل حتى الآن، على الشركة الالتزام بالمادة الخام المستخدمة والموصى بها في براءة الاختراع الخاصة بالمستحضر الأصيل.  
ثانياً: بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل وتستخدم الشركة بمستحضرها مادة خام مغايرة للمادة الخام المستخدمة والموصى بها في براءة الاختراع الخاصة بالمستحضر الأصيل ، وفي حالة رغبة الشركة الاستمرار بهذه المادة، تلتزم الشركة بتقديم Clinical Studies للمستحضر على ٣٠٠ مريض مصري في ٣ مراكز (بواقع ١٠٠ مريض في كل مركز) وتجرى هذه الدراسات في كل من: المعهد القومي لأبحاث الأمراض المتوطنة بالقاهرة ومعهد الكبد القومي بالمنوفية ومركز أبحاث الكبد بالقصر العيني على أن يتم مراجعة بروتوكول الدراسة من قبل اللجنة القومية للفيروسات الكبدية، على ألا يتم الإنتاج باستخدام المادة الخام المذكورة أعلاه إلا بغرض الدراسة فقط ويتم تحريز المستحضر والسحب عن طريق التفنيش بغرض إجراء الدراسة وألا يتم التداول نهائياً إلا بعد تقييم نتائج الدراسة وعرضها على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lansoprazole بالشكل الصيدلي sachets لعدم مرجعية الشكل الصيدلي ولكثرة البدائل.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١١/١٠

\* - عدم الموافقة على إصدار اخطارات تسجيل تحتوي على مصنع لم يتم ادراجه في كارت التول الخاص بالشركة وبالنسبة للشركات الحاصلة على اخطارات تسجيل يتم اعطاؤها مهلة ثلاثة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لإضافة المصنع المدرج في اخطار التسجيل على كارت التول الخاص بالشركة ويتم بعد انتهاء المهلة إيقاف انتاج المستحضر في هذا المصنع لحين ادراجه في كارت التول الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١١/١٧

\* - عدم الموافقة على استقبال أي مستحضرات في أي شكل صيدلي تحتوي على مادة Diiodohydroxyquinoline مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية عليها ، وبالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم إعادة تقييمها عند إعادة التسجيل وذلك استناداً لقرارات اللجان العلمية المتخصصة ولجنة الفارماكولوجي ولجنة الأدوية غير المرجعية.

\* - عدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة (Gatifloxacin + Ketorolac) وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية عليها استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/١١/٢٠١٦

\* - وقف العمل بقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٦/١١/١٠ الخاص بشهادات GMP وشهادات الجودة للخامات الفعالة عند الاستيراد وذلك لإعادة الدراسة.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١١/١٠ بخصوص تقديم شهادات GMP للخامات الفعالة عند الاستيراد :  
(١) بالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم الالتزام بتقديم شهادة GMP سارية وصادرة من سلطة صحية مع مراعاة مراجعة المواقع الآتية للتأكد من عدم وجود اية تحذيرات بخصوص مصانع المادة الخام وذلك قبل الاستيراد:  
*Import alert 66-40, Eudra GMP, EDQM*  
وعند وجود أي تحذير على أي من هذه المواقع يتم منع الاستيراد لحين احضار شهادة جودة GMP من احدى البلاد المرجعية بعد تاريخ التحذير لنفس الخامة الواردة.

(٢) بالنسبة للمستحضرات المسجلة وليس لها تحذيرات على أي من المواقع المذكورة اعلاه يتم الالتزام بتقديم شهادة جودة صادرة من احدى الهيئات الرقابية الآتية وذلك في خلال عام من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية :  
*FDA- EMA- TGA- Health Canada- PMDA – MHRA*

(٣) بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل والتي يتم استيراد خاماتها الفعالة لأول مرة يتم الالتزام بتقديم شهادة جودة من احدى الهيئات الرقابية المذكورة اعلاه عند التقدم للتسجيل وبالتالي عند الاستيراد وفي حالة الخامات الفعالة (*Extracts, Elements, Vitamins*) يتم قبول شهادات جودة (*ISO 9001*).  
وذلك لحين تطبيق اية انظمة اخرى أو *New Guidelines* ضماناً لمأمونية المادة الخام وسلامة الدواء المصري.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة وإلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل المحتوية على:

### 1) Delayed-Release Capsules contain:

Omeprazole 20 mg

### Tablets contain:

Clarithromycin 500 mg

### Hard gelatin capsules contain:

Amoxicillin 500 mg

### 2) Tablets contain:

Codeine phosphate hemihydrate 9 mg

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine Hcl 30 mg

### Tablets contain:

Chlorpheniramine maleate 2 mg

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine Hcl 30 mg

3) Each effervescent tablet (1) Contains:

Acetylcysteine	200 mg
Paracetamol	500 mg
Pseudoephedrin Hydrochloride	40 mg

Each effervescent tablet (2) Contains:

Paracetamol	500 mg
Chlorpheniramin Maleate	4 mg

4) Daytime Caplet contain:

Paracetamol	500 mg
Pseudoephedrine Hcl	30 mg

Nighttime Caplet contain:

Paracetamol	500 mg
Pseudoephedrine Hcl	30 mg
Doxylamine Succinate	6.25mg

5) Enteric coated Tablet contain:

Esomeprazole	20 mg
--------------	-------

Tablets contain:

Clarithromycin	500 mg
----------------	--------

Hard gelatin capsules contain:

Amoxicillin	500 mg
-------------	--------

6) Hard Gelatin Capsules:

Fluconazole	150mg
-------------	-------

Topical Cream:

Miconazole Nitrate	2%
--------------------	----

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١٢/١٥

\*- الموافقة على المقترح التالي والمقدم من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بشأن تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢ الخاص بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي ساري أو مقدم لإعادة التسجيل والمقدمة للحصول على موافقة مبدئية على تغيير بيان التركيب مع عمل الآتي طبقاً للقواعد:

1. Analysis for registration (One production batch).
2. Comparative in-vitro dissolution of new formula against innovator in suitable medium (or media) based on the type of dosage form and properties of active pharmaceutical ingredients (API).
3. Accelerated stability on one production batch for 6 months and one production batch on-going- stability to be available upon request.
4. Bioequivalence study (Upon request)-

أولاً: بخصوص المستحضرات التي صدر لها موافقة مبدئية على تغيير مواد السواغ من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة مسبقاً وحتى تاريخه، والمقدمة لإعادة التسجيل:

١- تمنح الشركة مهلة زمنية قدرها (عامان) من تاريخ إصدار الموافقة المبدئية ، لتقوم الشركة باستيفاء الطلبات المذكورة أعلاه والموافقة عليها من الجهات المختصة، والحصول على الموافقة النهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة، على أن يتم سداد الرسوم المقررة، ويسمح للشركة بالإنتاج طبقاً لبيان التركيب القديم خلال هذه الفترة.

- لا يتم الإفراج عن التشغيلات المنتجة ببيان التركيب الجديد إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية وبذلك يعتبر بيان التركيب القديم لاغياً.  
- لن يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل إلا بعد استيفاء جميع الطلبات المذكورة عاليه والحصول على موافقة نهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة.

- تعتبر الموافقة المبدئية لاغية في حالة عدم التزام الشركة بما سبق خلال الفترة المسموح بها.

- يطبق ما سبق أيضاً في حالة تعديل بيان التركيب للمستحضرات ذات إخطار تسجيل ساري على أن تكون دراسة الثبات المعجلة المطلوبة من الشركة (المدة ٣ شهور).

٢- في حالة عدم استيفاء المتطلبات المذكورة أعلاه في الفترة المذكورة - يحق للشركة التقدم في موعد أقصاه ٦ أشهر من تاريخ انتهاء الموافقة المبدئية الصادرة- ويتم البت في الطلب وفقاً للحالات الآتية:

أ- في حالة قيام الشركة باستيفاء جميع المتطلبات- في خلال الستة اشهر الممنوحة كحد أقصى من انتهاء الموافقة المبدئية- تمنح الشركة موافقة نهائية على تغيير بيان التركيب شرط التقدم خلال الستة اشهر و دفع الرسوم المقررة.

ب- في حالة قيام الشركة باستيفاء اثنين من المتطلبات المذكورة أعلاه دون غيرها او متطلب واحد من أصل متطلبين - يتم التقدم لقسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة- بالتماس للسماح بإجراء المتطلب المتبقي خلال عام كحد أقصى من تاريخ انتهاء الموافقة شرط التقدم في الستة اشهر الاولى من تاريخ الانتهاء ودفع الرسوم المقررة ، ويتم إصدار موافقة على مد مهلة بيان التركيب عاماً واحداً من تاريخ الانتهاء مشترطاً باستيفاء باقي المتطلبات على نفس التشغيلية الانتاجية.

ج- الحد الأدنى لقبول طلبات مد مهلة الموافقة المبدئية على تغيير بيان التركيب استيفاء متطلبين من أصل ثلاث متطلبات أو متطلب واحد من أصل متطلبين من المتطلبات المذكورة أعلاه.

ثانياً: بخصوص المستحضرات التي لم يصدر بشأنها موافقة مبدئية على تغيير مواد السواغ من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة حتى تاريخه:

- تمنح الشركة مهلة زمنية قدرها (عامان) من تاريخ انتاج اول تشغيلة انتاجية ببيان التركيب الجديد لتقوم الشركة باستيفاء الطلبات المذكورة أعلاه والموافقة عليها من قبل الجهات المختصة والحصول على الموافقة النهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة علي ان يتم سداد الرسوم المقررة، ويسمح للشركة بالإنتاج طبقاً لبيان التركيب القديم خلال هذه الفترة .
- لا يتم الإفراج عن التشغيلات المنتجة ببيان التركيب الجديد إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية وبذلك يعتبر بيان التركيب القديم لاغي.
- يتم استيفاء جميع المتطلبات المذكورة اعلاه علي نفس التشغيلة الانتاجية.
- لن يتم إصدار إخطار إعادة التسجيل إلا بعد استيفاء جميع الطلبات المذكورة عاليه والحصول على موافقة نهائية من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة
- تعتبر الموافقة المبدئية لاغية في حالة عدم الانتاج خلال ستة أشهر فقط من تاريخ اصدار الموافقة المبدئية او عدم إلتزام الشركة بما سبق خلال الفترة المسموح بها ويتم مخاطبة الادارة العامة للتفتيش الصيدلي لمتابعة الامر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٩

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على تركيزات غير مرجعية من التركيبة\_ (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)