



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

## قرارات اللجان المنظمة لتسجيل المستحضرات البيطرية

الكود: EDREX:NA.CAPP.077

رقم الاصدار: ١



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

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

### \*Sulphaquinoxaline

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية بالسماح بتسجيل المواد المحتوية على هذه المادة مع كتابة التحذير "لا تستخدم هذه المادة للطيور المنتج للبيض أو الماشية المنتج للبن و يجب وقف استخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للإستخدام الأدمي و ذلك لمدة ١٠ أيام على العبوه الخارجية.

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

### \*Chlortetracycline Hydrochloride

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

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

### \* Quinapyramine

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

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

### \*(Tylosin + Colistin)

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

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

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



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

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

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

#### \* Difloxacin (Oral Solution)

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

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

#### \*Tilmicosin (Premix)

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

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

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

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

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

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

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

#### \*Disodium Methyl Arsinat

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

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

#### \*Pefloxacin

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

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

مادة :

#### \*Doxycycline

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

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

مادة :

#### \* Fosfomycin

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

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

مادة :

#### \* Fosfomycin

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

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

#### \*Clindamycin

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

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

#### \*Clindamycin & Spectinomycin

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

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

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

#### \*Lincomycin (Premix)

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

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

#### \*Gentamycin (Injection)

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

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

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

#### \*Danofloxacin (W.S.P)

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

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

#### \*Ciprofloxacin

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٢/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادتي:**

**\* (Tylosin + Oxytetracycline)**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :**

**\* Florfenicol (Premix)**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :**

**\*Spiramycin**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :**

**\*Benzyl alcohol**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٣/٩/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :**

**\*Ceftazidime**

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

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

**\* (Amoxicillin +Flumequine )**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه التركيبة .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١٤/٨/٢٨ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة الزرنينخ :**

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

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

**\*Norfloxacin**

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

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

**\* Kitasamycin**

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

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

**\*Bicozamycin**

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

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

**\*(Colistin+Flumequine)**

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

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

**\*Mirosamycin**

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

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

**\*Zilpaterol hydrochloride**

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

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

**\*Ractopamine Hydrochloride**

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

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

**\*Avilamycin**

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

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

**\*Carnidazole**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

#### \* Niclosamide( powder)

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

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

#### \* Oxolinic acid

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

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

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

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

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

#### \* Ofloxacin

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

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

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

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

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

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

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

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

#### \* Boldenone

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

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

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

### قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلسة ٢٠١٩/٤/١١ :

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

\* أما بالنسبة للمستحضرات المسجلة و تحت التسجيل المحتوية على مادة الكوليستين منفردة وتستخدم عن طريق الفم فإن اللجنة الفنية لمراقبة الادوية قررت الموافقة على توصية اللجنة العلمية بخصوص تعميم النشرة المرفقة بناءً على توصيات الـ EMA مع إعطاء مهلة ستة اشهر من تاريخ اللجنة للتطبيق و توفيق الاوضاع .

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

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

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٢/٣/٣١ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :**

**\*Enrofloxacin**

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

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

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

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٣/١/١٢ بخصوص مصادر المادة الخام الخاصة بالمستحضرات البيطرية:**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية السماح بإضافة مصدر رابع للمادة الخام الفعالة الواحدة مع تطبيق القواعد ( بشرط أن تكون الخواص الفيزيائية و المواصفات الخاصة بشهادة تحليل المصدر الرابع تتطابق مع جميع المصادر المسجلة لنفس المادة الخام الفعالة ).

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٣/١/١٢ بخصوص المستحضرات البيطرية المستوردة المستخدمة فى الخزائير فقط:**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على السير فى إجراءات تسجيل جميع المستحضرات المستوردة تحت التسجيل و التى تستخدم للخزائير فقط و كذلك عدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المستوردة المثيلة التى تستخدم للخزائير فقط.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٣/٢/٢٣ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :**

**\*Framycetin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية تحت التسجيل المحتوية على Framycetin فى صورة حقن وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلستها فى ٢٠٢٣/١/٢٣ .

## قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٣/٦/٢٢ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على أحد مادتى:

### **\*Dimetridazole or Metronidazole**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم إستخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على أحد مادتى (Dimetridazole or Metronidazole) فى الحيوانات و الطيور المستخدمة للإستهلاك الأدمى على أن يسرى هذا القرار على المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل أو المقدمة لإعادة التسجيل ، و فيما يخص المستحضرات المسجلة تمنح الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع استناداً لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلستها فى ٢٠٢٣/٦/١٢ .

### توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف الصادرة بجلسة ٢٠٢٣/٨/٢٨ بخصوص تسجيل مستحضرات بيطرية غير مرجعية بغرض التصدير:

الموافقة من حيث المبدأ على تسجيل التركيبات الغير مرجعية بغرض التصدير فقط على أن تقدم الشركة الأتى :

١. قائمة بالبلاد التى سوف يتم التصدير إليها .

٢. مستحضر مثيل مسجل بإحدى تلك الدول.

على أن يتم دراسة كل مستحضر على حدى مع إمكانية طلب المستندات العلمية اللازمة التى تعزز و تؤكد سلامة و أمان التركيبة على الحيوانات المستخدمة للإستهلاك الأدمى و ذلك للحفاظ على صحة الانسان.

### توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المادة الحاملة المستخدمة فى المستحضرات البيطرية بجلسة ٢٠٢٣/١٠/٢٣:

-مازالت اللجنة عند قرارها السابق بعدم إستخدام مادة Sucrose كحامل للمستحضرات البيطرية التى تذاب فى الماء لعلاج الأمراض الحيوانية الداجنة و توصى اللجنة بإمكانية إستخدام مادتي Dextrose & Maltodextrin بالإضافة إلى مادة اللاكتوز كمواد حاملة للمستحضرات البيطرية التى تذاب فى الماء حيث أن بعد الدراسة من قبل اللجنة وجد أن تلك المواد ليس لها مخاطر على صحة الانسان و الحيوان أو أى مخاطر على البيئة و قد تم اعتمادها من FDA على أنها مواد آمنة تماما و ليس لها أى سمية ، مع ضرورة عمل دراسة ثبات للمستحضرات التى تستخدم تلك المواد (In-use stability).

### قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٤/١/٤ الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

### **\*Colistin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على اعتماد توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلستها فى ٢٠٢٣/١٢/٢٥ بشأن المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة (Colistin) و التى تنص على :

- عدم الموافقة على إستيراد المواد الخام المستخدمة فى إنتاج المستحضرات المحلية المحتوية على مادة الكولستين.
- عدم الموافقة على إستيراد المستحضرات تامة الصنع من نفس المادة.
- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الكولستين.
- عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل و إلغاء المستحضرات المسجلة فى خلال عام من تاريخ اللجنة.
- إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع لإنتاج المستحضرات من المواد الخام المتوفرة بالسوق يتم بعدها إيقاف الإنتاج لجميع المستحضرات المحتوية على تلك المادة.
- يتم إيقاف البيع و التداول و سحب أى مستحضرات محتوية على مادة الكولستين بحد أقصى عام من تاريخ قرار اللجنة . على أن يتم حساب المهل من تاريخ اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠٢٤ /١/٤ .



قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠٢٤/١٠/١٧ الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

**\*Pregabalin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة علي تسجيل أى مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة Pregabalin إستنادًا على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلام بجلستها فى ٢٠٢٤/٩/٣٠ .