

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

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Calcium carbonate + Famotidine + Magnesium Hydroxide) بالشكل الصيدلي Effervescent Granules ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١٥ ، ولجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٢ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١٥ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشركة لم تتقدم بسبب علمي يوضح الميزة العلاجية للشكل الصيدلي المقدم عن الشكل الصيدلي للمستحضر المرجعي Chewable tablet ، بالإضافة إلى توافر بدائل متعددة في السوق المصري لها نفس الغرض العلاجي .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٢ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشكل الصيدلي لا يقدم ميزة علاجية عن البدائل المتوفرة في السوق المصري لها نفس الغرض العلاجي ، بالإضافة إلى الآتي:

١. أن الشكل الصيدلي المرجعي (Chewable tablet) أسهل في الاستخدام .

٢. وجود مادة الـ Calcium carbonate بالشكل الصيدلي (Effervescent Granules) قد يزيد من حدوث Bloating & Gastric Distension قد يتعارض مع الغرض العلاجي المقدم من الشركة.

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Clindamycin + Clotrimazole) بالشكل الصيدلي Vaginal dosage form، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/٢١.

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/٢١ بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية :

- لا توجد دراسات علمية حديثة تفيد أمان وفعالية المادتين معا ك Fixed dose combination في علاج Mixed Vaginitis.

- طبقا للبروتوكولات المتبعة في علاج الـ Mixed Vaginitis ترى اللجنة أنه:

-الجمع بين مادتين (Antibacterial) & Clotrimazole (Antifungal) Clindamycin ك Fixed dose combination يعطي علاج واسع المجال قد يؤدي إلى إساءة الاستخدام في حالات مرضية لا تستدعي استخدام المادتين معا .

- العلاج قد يحتاج إلى مواد فعالة أخرى دون هاتين المادتين.

* - الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Tirzepatide بالشكل الصيدلي

المقدم Single dose prefilled syringe مع الالتزام بإستيفاء متطلبات لجنة الجودة بجلستها في

٢٠٢٦/٠١/١٤ على أن يطبق القرار على المستحضرات المثلة تحت التسجيل.

- ملحوظة :-

- لجنة الجودة بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٤ قررت الآتي :

The proposed pre-filled syringe presentation of Tirzepatide can be considered acceptable on the condition of the following recommendations:

1- The primary container closure system (glass syringe) should be comparable to the glass syringe that encased in the single-dose prefilled pen (Autoinjector) presentation of the reference product. It is recommended that the needle not come in contact with the drug product.

- 2- The manufacturing process should be similar to the reference product with studying the effect of critical steps (e.g. plungering) on the stability of the product.
- 3- The photostability should be investigated and the prefilled syringe should be packaged with appropriate light-protective measures and labeled accordingly.

* - بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشتمل على " يتم استخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتي بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثي الولادة أقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بناءً على ماتم عرضه : إلغاء قرارى اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٠٤/١٢ و ٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الأطفال بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٠٣ مع مراجعة الجرعات طبقاً للسن وألا تتعدى نسبة الـ Dioxan الحد المسموح به طبقاً لدساتير الدواء .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦ : طبقاً للمراجع العلمية والدول المرجعية فإن المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin والتي تتضمن أيضاً مادة Tween 80 or Polysorbate 80 تستخدم للأطفال بداية من سن شهر واحد وعليه توصى اللجنة باستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتي على النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثي الولادة أقل من سن شهر .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة الآتية :

(Tablet contains: Alendronic acid (as alendronate monosodium monohydrate) 70 mg

Soft gelatin Capsule Contains_:Alfacalcidol 1 mcg)

ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة بهذا الشكل الصيدلي ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٦ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في

٢٠٢٦/٠٢/١٦ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن جرعة Vitamin D تختلف من مريض لآخر حسب حالة المريض ، بالإضافة إلى وجود بدائل متوفرة في السوق المصري لكل مادة على حدة.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل

التي تحتوي علي Dantron وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد

تأييداً لقرار لجنتي التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ وأمراض الكبد والجهاز

الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ بعدم الموافقة على

التركيبة المقدمة من الناحية العلمية للإستخدام في الأطفال وذلك للأسباب التالية :

١- طبقاً للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء ، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطر حدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر .

٢- وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أماناً .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ بعدم الموافقة على التركيبة المقدمة من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية :

- ١- طبقا للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطر حدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر.
- ٢- وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أمانا.
- ٣- قد يحدث إساءة استخدام من مادة الـ Dantron في علاج الإمساك.

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Bilastine يتم تحديث التحذير الموجود بقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٩/٠٤/٠٤ ليصبح " لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات والذين يقل وزنهم عن ١٦ كجم" ويكتب ذلك على العبوة الخارجية وفي النشرة استنادًا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ وتمنح الشركات مهلة حتى ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار ، وذلك في حال طلبت أي شركة الاستفادة من هذا القرار بعد منحها مهلة للتطبيق ، وتؤكد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه يجب إتخاذ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية كل ما يلزم لضمان عدم قيام أي شركة بتوفير المستحضر الخاص بها بالعبوتين القديمة (بها التحذيرات قبل تحديثها) والجديدة (بها التحذيرات بعد تحديثها) في نفس الوقت بالسوق المحلي.

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٣ بالآتي : بالتجربة العملية لإستخدام المستحضر في السوق المصري فقد ثبت أمان وفعالية استخدام مادة Bilastine للأطفال على أن يكون الاستخدام للأطفال من سن ٤ سنوات والذين لا يقل وزنهم عن ١٦ كجم وذلك طبقا للدولة المرجعية كندا حيث أنه طبقا لمعدلات النمو للأطفال في مصر فان وزن ١٦ كيلوجراما مناسباً لطفل يبلغ من العمر ٤ سنوات وليس لطفل في عمر سنتين .

* - يتم إعادة تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ للمستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 بحيث يشمل القرار على الآتي "تمنح الشركات مهلة حتى ستة أشهر تنتهي في ٢٠٢٦/٠٨/١٢ لتنفيذ القرار ، وذلك في حال طلبت أي شركة الإستفادة من هذا القرار بعد منحها مهلة للتطبيق ، وتؤكد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه يجب إتخاذ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية كل ما يلزم لضمان عدم قيام أي شركة بتوفير المستحضر الخاص بها بالعبوتين القديمة (بها التحذيرات قبل تحديثها) والجديدة (بها التحذيرات بعد تحديثها) في نفس الوقت بالسوق المحلي.

- ملحوظة :-

-قررت اللجنة الفنية في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ بناءً علي ماتم عرضه بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشمل على " يتم إستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتي بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر : لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

- قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بناءً علي ماتم عرضه : إلغاء قرارى اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٠٤/١٢ و ٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الأطفال بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٠٣ مع مراجعة الجرعات طبقاً للسن وألا تتعدى نسبة الـ Dioxan الحد المسموح به طبقاً لـدساتير الدواء .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦ : طبقاً للمراجع العلمية والدول المرجعية فإن المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin والتي تتضمن أيضاً مادة Tween 80 or Polysorbate 80 تستخدم للأطفال بداية من سن شهر واحد وعليه توصي اللجنة باستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتي على النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢

* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Carbamazepine بالشكل الصيدلي IV injection ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٠٤ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٠٤ بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

- ١- عدم تقديم دراسات حديثة تثبت فاعلية ومأمونية مادة Carbamazepine بهذا الشكل الصيدلي .
- ١- وجود بدائل متوفرة في السوق المصري بالشكل الصيدلي IV injection تستخدم في نفس الغرض العلاجي .Anti-Epileptic

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٢٦

* - عدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي (Diosmin + Tranexamic Acid) ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٠ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٠ برفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية :

- الدراسة الوحيدة المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات فاعلية التركيبة المقدمة

- لا يوجد دور علاجي لمادة الـ Diosmin في التركيبة المقدمة لعلاج Abnormal Uterine bleeding لطبقا للبروتوكولات العلاجية المتبعة .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على (Diphenhydramine Hydrochloride + Oxeladin Citrate + Guaiphenesin) ، وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ ، ولجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٠ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١- طبقا للمراجع العلمية فإن مادة الـ Oxeladin تنتمي الى المجموعة العلاجية Centrally acting cough suppressant (that crosses the blood brain barrier) وهي توجد بصورة منفردة طبقاً للمرجع العلمى فرنسا ولا تزيد الجرعة اليومية المرجعية عن ٥٠ مجم ولكن في نشرة المستحضر تتراوح بين ٩٠-١٢٠ مجم يوميا مما يزيد من حدوث آثار جانبية خطيرة لهذه المادة .

- ١- طبقا للبروتوكولات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة اقل من الجرعات العلاجية.
- ٢- لا يوجد دليل علمي للجمع بين مادة Oxeladin التي تستخدم في علاج الكحة الجافة و Guaiphenesin التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم .
- وتوصي اللجنة بتسجيل مادة Oxeladin بصورة منفردة طبقا للمرجع العلمي فرنسا وذلك للحاجة لوجود Central Acting Cough Suppressant في السوق المصري .
- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ١٠/٠٣/٢٠٢٦ بعدم الموافقة من الناحية العلمية على التركيبة المقدمة وذلك للأسباب التالية :
- ١- لا يوجد دليل علمي للجمع بين مادة Oxeladin التي تستخدم في علاج الكحة الجافة (Cough suppressant) و Guaiphenesin التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم (Expectorant).
- ٢- طبقا للبروتوكولات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة اقل من الجرعات العلاجية.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• يتم الإلتزام بتطبيق القواعد.

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

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

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

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

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

* - يتم تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦ ليصبح : يتم إعادة تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ للمستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 بحيث يشمل القرار على الآتي "تمنح الشركات مهلة لتنفيذ القرار تنتهي في ٢٠٢٦/٠٨/١٢ أو لحين إستنفاد مواد التعبئة والتغليف (بها التحذيرات قبل تحديثها) أيهما أقرب .

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ بناءً علي ماتم عرضة بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشمل على " يتم إستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على ان يكتب التحذير الاتي بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر : لا يستخدم لحديثى الولادة اقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

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

- ملحوظة :-

- تم العرض على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢ والتي أوصت بالآتي : بالموافقة على المستحضر بالعبوة المقدمة من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :
١- يقلل من حدوث الـ Overdose مقارنةً بالعبوات الأكبر حجماً.
٢- يقلل من احتمالية إستخدام نفس العبوة لأكثر من مريض.
مع التوصية بوضع تحذير بخط واضح وبلون مختلف على العبوة الخارجية (Used with caution in Pediatrics) وتطبق هذه التوصية على المستحضرات المسجلة لجميع العبوات بالاحجام المختلفة.

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

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

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/٢١

- * - الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/٠٤ بشأن المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة (Cefotaxim) حيث أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بحظر استخدام مادة Cefotaxim في المجال البيطري علي أن يتم الحظر وإيقاف الاستخدام على النحو التالي:
 - عدم الموافقة على استيراد المواد الخام المستخدمة في إنتاج المستحضرات المحلية المحتوية على مادة السيفوتاكسيم.
 - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة السيفوتاكسيم.
 - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء المستحضرات المسجلة في خلال عام من تاريخ اللجنة.
 - إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفير الأوضاع لإنتاج المستحضرات من المواد الخام المتوفرة بالسوق يتم بعدها إيقاف الإنتاج لجميع المستحضرات المحتوية على تلك المادة.
 - يتم إيقاف البيع والتداول وسحب أي مستحضرات محتوية على مادة السيفوتاكسيم بحد أقصى عام من تاريخ قرار اللجنة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/٠٤

* - عدم استقبال أي طلبات جديدة لتسجيل مستحضرات تحتوي على التركيبة Dimethicone q.s. 10 ml في الشكل الصيدلي Eye Drops، مع إيقاف استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الجاري تسجيلها التي تحتوي على هذه التركيبة، وإلغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية وذلك مع الالتزام بتطبيق القواعد، ويأتي ذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٩.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٩ والتي أوصت بالآتي: عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية:

- ١ - عدم التزام الشركة بتقديم ملف علمي أو أي دراسات عن المادة برغم من مخاطبتها أكثر من مرة.
- ٢ - عدم وجود مادة Dimethicone في الشكل الصيدلي Eye Drops في أي من الدول المرجعية.
- ٣ - إلغاء المستحضر من فرنسا.

* - عدم استقبال أي طلبات جديدة لتسجيل مستحضرات تحتوي على التركيبة (Montelukast + Ebastine) وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٧.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٧ والتي أوصت بالآتي: رفض التركيبة من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:

- ١ - لا توجد فائدة إضافية لجمع مادتي Montelukast + Ebastine معاً في علاج حالات حساسية الصدر وحساسية الأنف.

٢- مادة Montelukast ليس لها دور في علاج allergic rhinitis وأنه يستخدم فقط في المرضى الذين يعانون من allergic rhinitis with asthma وذلك طبقاً لـ guidelines العالمية المعتمدة ولا داعي لوجود المادتين معاً في قرص واحد حتى لا يحدث اساءة استخدام باستعمال المادتين معاً في حالات الحساسية بدون asthma.

٣. الآثار الجانبية الخطيرة لمادة Montelukast وذلك طبقاً لـ FDA Black warning Box والذي يتضمن الآتي:

-Serious neuropsychiatric (NP) events have been reported with the use of Montelukast. The types of events reported were highly variable, and included, but were not limited to, agitation, aggression, depression, sleep disturbances, suicidal thoughts and behaviour (including suicide).

فلا داعي في الجمع بينه وبين مادة فعالة أخرى قد تزيد من هذه الآثار الجانبية، والاكتفاء بوجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المستخدمة في تخدير الأسنان والمقدمة في صورة Vial، مع إلغائها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية، وذلك مع الالتزام بتطبيق القواعد والإجراءات التنظيمية المعمول بها، وكذلك عدم الموافقة على استقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تستخدم في تخدير الأسنان، حتى وإن كانت مستحضرات مرجعية، ما لم تكن في الشكل الصيدلي Cartridge، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠/٤/٢٠٢٦.

- ملحوظة:

- تم عرض الالتماس على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠/٤/٢٠٢٦ والتي أوصت بالآتي: عدم الموافقة على استخدام مستحضرات التخدير الموضعي في عيادات الأسنان في صورة (Vial) على الرغم من مرجعية العديد من المستحضرات تحت التسجيل بهذا الشكل الصيدلي وذلك للأسباب الآتية:

١- العبوة المقدمة (vial) غير مناسبة للاستخدام في عيادات الأسنان لأنها ستستخدم لأكثر من مريض مما يؤدي إلى احتمالية زيادة العدوى.

٢- الجرعة المعتادة للتخدير الموضعي في عيادات الأسنان تتراوح بين 1.7 ml و 2.2 ml. في الشكل الصيدلي Cartridge التي تستخدم لمرة واحدة وبالتالي تقلل من احتمالية حدوث العدوى وتسهل ضبط الجرعة.

٣- استخدام سرنجة الإنسولين مع الفيال (كما هو مذكور في التماس الشركة) لا يتيح إجراء الـ Aspiration بشكل آمن ودقيق، حيث أنها تزيد من احتمالية الحقن داخل الأوعية الدموية مما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة قد تصل إلى تهديد حياة المريض.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المستخدمة في تخدير الأسنان والمقدمة في صورة أمبول، مع إلغائها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية، وذلك مع الالتزام بتطبيق القواعد والإجراءات التنظيمية المعمول بها، وكذلك عدم الموافقة على استقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تستخدم في تخدير الأسنان، حتى وإن كانت مستحضرات مرجعية، ما لم تكن في الشكل الصيدلي Cartridge، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠/٠٤/٢٠٢٦.

- ملحوظة:

- تم عرض الالتماس على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠/٠٤/٢٠٢٦ والتي أوصت بالآتي: عدم الموافقة على استخدام مستحضرات التخدير الموضعي في عيادات الأسنان في صورة أمبول (Ampoule) على الرغم من مرجعية العديد من المستحضرات تحت التسجيل بهذا الشكل الصيدلي وذلك للأسباب الآتية:

- ١- العبوة المقدمة (5 ml ampoule) غير مناسبة للاستخدام في عيادات الأسنان لأنه قد يساء استخدامها بأن تكون لأكثر من مريض مما يؤدي إلى احتمالية زيادة العدوى حيث أن الجرعة المعتادة للتخدير الموضعي في عيادات الأسنان تتراوح بين 1.7 ml و 2.2 ml. في الشكل الصيدلي Cartridge.
- ٢- استخدام سرنجة الإنسولين مع الأمبول (كما هو مذكور في التماس الشركة) لا يتيح إجراء الـ Aspiration بشكل آمن ودقيق، حيث أنها تزيد من احتمالية الحقن داخل الأوعية الدموية مما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة قد تصل إلى تهديد حياة المريض.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/١٦

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بشرية جديدة وإلغاء المستحضرات البشرية تحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Levamisole استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨ وقرار لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦.

- ملحوظة :

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨ والتي أوصت بالآتي: بعد الإطلاع على التقارير الواردة من الوكالة الأوروبية EMA وموقف تسجيل مادة الـ Levamisole بالدول المرجعية والهيئات العالمية توصي اللجنة بالآتي:
بالتحفظ على تسجيل مادة Levamisole للاستخدام الأدمي وذلك للأسباب الآتية:

١. الآثار الجانبية الخطيرة المصاحبة لاستخدام هذه المادة مثل leukoencephalopathy : طبقاً لما ورد بتقرير الـ EMA في ٢٠٢٦/٠٣/٢٦ وعليه فإن ميزان المخاطر للمنافع ليس في صالح المستحضرات المحتوية على هذه المادة.
٢. تم سحب المادة من العديد من الدول المرجعية والهيئات العالمية مثل الـ FDA, France, Canada لأسباب تتعلق بالمأمونية.

٣. تم رصد حالات خطيرة عالمياً مرتبطة باستخدام مادة الـ Levamisole طبقاً للتقرير الوارد من إدارة اليقظة الدوائية.

٤. توافر بدائل علاجية بالسوق المصري أكثر أماناً لنفس دواعي الاستخدام مثل: Albendazole

٥. تأييداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦.

- الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية قامت بإجراء البحث والدراسة وتم العرض على لجنة اليقظة يوم الخميس الموافق

٢٠٢٦-٠٢-٢٦ وكان قرار اللجنة كالتالي :

بناءً على قرار الـ EMA بتاريخ ٢٠٢٦-٠٢-١٣ الذي كان يتضمن التالي:

Leukoencephalopathy confirmed as a serious side effect of levamisole

The review confirmed that leukoencephalopathy is a rare but serious side effect of levamisole. Leukoencephalopathy damages the white matter of the brain, which is made of nerve fibres covered by myelin, a protective layer that allows efficient communication

between different parts of the brain. This condition can be debilitating and life-threatening, particularly if left untreated, and its diagnosis is complex.

The information reviewed by PRAC showed that leukoencephalopathy can occur after a single dose of levamisole and that symptoms may develop up to several months after treatment. The review did not identify any measures to reduce the risk or any group of people who may be at higher or lower risk. In addition, other medicines are authorised in the EU for the treatment of parasitic worm infections. Given that levamisole medicines are used to treat mild parasitic worm infections, and that levamisole-induced leukoencephalopathy is a serious condition with an unpredictable onset, PRAC concluded that the benefits of levamisole medicines no longer outweigh the risks and recommended that their marketing authorisations be withdrawn in the EU.

The PRAC recommendation is based on the assessment of new data gathered through the continuous safety monitoring of medicines authorised in the EU. These included reports of serious cases of leukoencephalopathy and demyelination of the central nervous system (loss of myelin in the brain and spinal cord) following use of levamisole, as well as a review of the published scientific literature. The PRAC also considered input from a panel of independent experts in infectious diseases and neurologists, and from the World Health Organization

وايضا قرار FDA بسحب المستحضر منذ عام ١٩٩٠ والعديد من الدول المرجعية الاخرى
وعليه توصي اللجنة :

١. الالتزام بقرار الـ EMA وسحب المستحضر من الاستخدام الادمي.

ومن الجدير بالذكر اوصت لجنة اليقظة سابقا بالتحفظ على تسجيل المستحضر في جلستها بتاريخ ٢٠٢٣/٩/٣.

٢. توصي اللجنة بعرض المستحضر على لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية حيث انه يفرز في البان الأبقار طبقا لما تم ذكره في Switzerland.

* - يتم إلغاء المستحضرات المسجلة التي تحتوي على مادة Dantron، ويتم حذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد المنظمة لذلك، وذلك استنادا على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨.

- ملحوظة :

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨ والتي أوصت بالآتي: رفض المستحضرات المحتوية على مادة الـ Dantron بجميع الأشكال الصيدلانية وذلك للأسباب التالية :

- ١- طبقا للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطر حدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر.
- ٢- وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أمانا.
- ٣- مادة الـ Dantron تستخدم في حالات المرضى الميؤس من شفائهم terminally ill patients وقد يحدث إساءة استخدام من المستحضرات التي تحتوي على هذه المادة للمرضى الذين يعانون من الإمساك في حالات أخرى.

* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة الآتية (Vonoprazan 20 mg + Metronidazole 500 mg + Clarithromycin 500 mg) في صورة Fixed dose combination، ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد المنظمة لذلك، بالإضافة إلى عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تلك التركيبة، وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/١٥.

- ملحوظة:

- تم عرض الالتماس على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/١٥ والتي أوصت بالآتي: بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:
- ١- عدم وجود معلومات كافية للبت في مأمونية وفعالية التركيبة المقدمة لعلاج الـ H.pylori .
 - ٢- عدم وجود دراسات كافية خاصة بالـ Pharmacokinetics & Pharmacodynamics للتركيبة كـ Fixed dose combination .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٠٦

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة، وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المادتين Metformin Hydrochloride + Vitamin B12 معاً في تركيبة واحدة سواءً احتوى المستحضر على مواد فعالة أخرى غير هاتين المادتين أم لا، ويتم حذف هذه المستحضرات من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد، وذلك في ضوء عدم تقديم دراسات توضح ال Pharmacokinetics Pharmacodynamics، للتركيبة، وكذلك عدم تقديم دراسات تفيد فاعلية التركيبة ك Fixed dose combination طبقاً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/٢٩.

* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على مادة ال Duloxetine: الموافقة على مد المهلة الممنوحة من قبل لجنة الشوائب بتاريخ ٢٠٢٦/٠٤/٠٥، لتنتهي بنهاية شهر أبريل ٢٠٢٧، والسماح بإنتاج وتداول هذه المستحضرات خلال المهلة الممنوحة، شريطة ألا تتجاوز نتيجة شائبة N-Nitroso Duloxetine الحد المؤقت المسموح به، والمحدد بقيمة 670 ng/day، مع إعادة سحب عينات من هذه المستحضرات خلال المهلة الممنوحة، مرة خلال الستة أشهر، سواء من نفس التشغيلات التي سبق سحب عينات منها أو من تشغيلات أخرى متداولة من المستحضر ذاته، وذلك بهدف متابعة مستويات الشائبة والتحقق من استمرار مطابقة النتائج للحدود المقررة. كما تلتزم الشركات خلال فترة المهلة باتخاذ الإجراءات اللازمة للحد من تكون شائبة Nitrosamine. بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة ال Duloxetine : تلتزم الشركات بالحفاظ على مستوى الشائبة (N-Nitroso Duloxetine) ضمن الحد المسموح به 100 ng/day وفقاً للحدود المعتمدة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والوكالة الأوروبية للأدوية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٢٠

- * - تلتزم جميع الشركات مالكة المستحضرات المحتوية على Domperidone 10 mg في صورة أقراص بالآتي:
- قصر دواعي الاستعمال على علاج الغثيان والقيء (Nausea & Vomiting) فقط.
 - ألا تتجاوز مدة العلاج أسبوعًا واحدًا.
 - ألا تتجاوز الجرعة اليومية 30 مجم.
 - يقتصر الاستخدام على البالغين والمراهقين (١٢ سنة أو أكثر ويبلغ وزنهم ٣٥ كجم أو أكثر).
 - التأكيد على إدراج جميع التحذيرات وموانع الاستعمال بالنشرات الداخلية للمستحضرات المعتمدة بالدول المرجعية.
 - أن تحتوي العبوة على 20 قرصًا فقط (شريطان).
- وذلك استناداً على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٩.
- ملحوظة:
- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٩ والتي أوصت بالآتي:
- قصر دواعي الاستعمال على علاج الغثيان والقيء (Nausea & Vomiting) فقط.
 - ألا تتجاوز مدة العلاج أسبوعًا واحدًا.
 - ألا تتجاوز الجرعة اليومية 30 مجم.
 - يقتصر الاستخدام على البالغين والمراهقين (١٢ سنة أو أكثر ويبلغ وزنهم ٣٥ كجم أو أكثر).
 - التأكيد على إدراج جميع التحذيرات وموانع الاستعمال بالنشرات الداخلية للمستحضرات المعتمدة بالدول المرجعية.
- كما أوصت اللجنة بأن تحتوي العبوة على 20 قرصًا فقط (شريطان).

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٩/١٠

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Domperidone 10 mg في صورة أقراص والتي ينص قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٢٠ علي الآتي: (تلتزم جميع الشركات مالكة المستحضرات المحتوية على Domperidone 10 mg في صورة أقراص بالآتي:

- قصر دواعي الاستعمال على علاج الغثيان والقيء (Nausea & Vomiting) فقط.
 - ألا تتجاوز مدة العلاج أسبوعًا واحدًا.
 - ألا تتجاوز الجرعة اليومية 30 مجم.
 - يقتصر الاستخدام على البالغين والمراهقين (١٢ سنة أو أكثر ويبلغ وزنهم ٣٥ كجم أو أكثر).
 - التأكيد على إدراج جميع التحذيرات وموانع الاستعمال بال نشرات الداخلية للمستحضرات المعتمدة بالدول المرجعية.
 - أن تحتوي العبوة على 20 قرصًا فقط (شريطان).
- وذلك استناداً على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٩.

يتم تعديل القرار بحيث يشتمل على الآتي:

تُمنح الشركات مالكة المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Domperidone 10 mg في صورة أقراص، مهلة لتوفيق أوضاع مستحضراتها وتطبيق الاشتراطات الواردة بقرار اللجنة الفنية بجلستها المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٦/٨/٢٠، وذلك لمدة عام من تاريخ انعقاد اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٩/١٠، وبالنسبة للمستحضرات المسجلة بغرض المناقصات، وكذلك العبوات المخصصة للتداول في المستشفيات، فتلتزم بتطبيق المهلة المشار إليها أعلاه، كما تلتزم بكافة الاشتراطات الواردة بقرار اللجنة الفنية بجلستها المنعقدة بتاريخ ٢٠٢٦/٠٨/٢٠، فيما عدا الاشتراط الخاص بأن تحتوي العبوة على 20 قرصًا فقط (شريطان)، حيث لا تُلزم تلك المستحضرات بهذا الشرط.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ambroxol + Levodropropizine) وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٨ ولجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٨.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٨/٠٧/٢٠٢٦ والتي أوصت بالآتي:

عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث:

١- لا يوجد أساس علمي للجمع بين مادة (Mucolytic) Ambroxol التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم (productive cough) و (Antitussive) Levodropropizine التي تستخدم في علاج الكحة الجافة (non-cough). (productive)

٢- الاكتفاء بوجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة.

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٨/٠٧/٢٠٢٦ والتي أوصت بالآتي:

عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث:

١- لا يوجد أساس علمي للجمع بين مادة (Mucolytic) Ambroxol التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم (productive cough) و (Antitussive) Levodropropizine التي تستخدم في علاج الكحة الجافة (non-productive cough) وبالتالي فإنه يوجد تعارض في آلية عمل كلا المادتين.

٢- الاكتفاء بوجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Orforglipron بالشكل الصيدلي Oro-dispersible Film وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد، وأن يتم تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Orforglipron بالأشكال الصيدلانية والتركيزات المرجعية فقط وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٣١/٠٨/٢٠٢٦.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٣١/٠٨/٢٠٢٦ والتي أوصت بالآتي:

عدم الموافقة على المستحضرات من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية:

- ١- مادة الـ Orforglipron قد تم تسجيلها حديثاً في ٢٠٢٦/٠١/٠٤ في هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بالشكل الصيدلي (Film Coated Tablet).
- ٢- هذه المادة غير متداولة في السوق المصري حتى الآن.
- ٣- عدم وجود أي دراسات علمية تخص مادة الـ Orforglipron بالشكل الصيدلي المقدم Oro-dispersible Film. بناءً عليه توصي اللجنة برفض المستحضر من الناحية العلمية كما توصي بتسجيل مادة الـ Orforglipron بالأشكال الصيدلانية والتركيزات المرجعية فقط.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة الآتية (Dapagliflozin + Sitagliptin + Metformin + Pioglitazone) وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد، مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على نفس التركيبة، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٣١.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٣١ والتي أوصت بالآتي:

عدم الموافقة على المستحضرات من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية:

- ١- طبقاً للبروتوكولات العلاجية المعتمدة فإنه لا يوجد أساس علمي للجمع بين أربعة مواد فعالة خافضة لسكر الدم الداخلة في التركيبة المقدمة في قرص واحد حيث أن استخدامهم معاً في نفس الوقت قد يزيد من مخاطر الآثار الدوائية غير المرغوبة مثل انخفاض السكر بالدم (hypoglycemia) بالإضافة إلى احتمالية حدوث تفاعلات دوائية بين المواد الفعالة بالتركيبة المقدمة (Drug-Drug Interactions).

٢- لم تتقدم الشركة بدراسات علمية كافية تفيد فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة الآتية (Empagliflozin + Linagliptin + Metformin + Pioglitazone) وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد، مع عدم استقبال مستحضرات جديدة، تحتوي على نفس التركيبة وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٣١.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٣١ والتي أوصت بالآتي:

عدم الموافقة على المستحضرات من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية:

١- طبقاً للبروتوكولات العلاجية المعتمدة فإنه لا يوجد أساس علمي للجمع بين أربعة مواد فعالة خافضة لسكر الدم الداخلة في التركيبة المقدمة في قرص واحد حيث أن استخدامهم معا في نفس الوقت قد يزيد من مخاطر الآثار الدوائية غير المرغوبة مثل انخفاض السكر بالدم (hypoglycemia) بالإضافة إلى احتمالية حدوث تفاعلات دوائية بين المواد الفعالة بالتركيبة المقدمة (Drug-Drug Interactions)

٢- لم تتقدم الشركة بدراسات علمية كافية تفيد فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.

* - بالنسبة لجميع المستحضرات المحتوية على مادة Ephedrine في صورة Injection يتم قصر دواعي الاستخدام على:

- علاج انخفاض ضغط الدم المصاحب لـ Spinal anesthesia.

- علاج انخفاض ضغط الدم بعد بداية التخدير الكلي.

وذلك استنادا إلى قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/١٥، مع حذف الاستخدام في حالات Bronchial asthma and reversible bronchospasm ، وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٨، ويتم تطبيق القرار في النشرات الداخلية لجميع المستحضرات المحتوية على مادة Ephedrine في صورة Injection ، وبالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم منح الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

- ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/١٥ والتي أوصت بالآتي:

الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك نظراً لأهمية المستحضر واحتياج السوق المصري له حيث يستخدم في الحالات الآتية:

١- علاج إنخفاض ضغط الدم المصاحب لـ Spinal anesthesia .

٢- علاج إنخفاض ضغط الدم بعد بداية التخدير الكلي.

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٨ والتي أوصت بالآتي:

عدم استخدام مادة Ephedrine في صوة حقن في حالات bronchial asthma and reversible bronchospasm حيث أن مادة Ephedrine غير مذكورة في البروتوكولات العلاجية المعتمدة الحديثة لعلاج تلك الحالات حيث أن: - مادة Ephedrine تنتمي إلى فئة Sympathomimetic, mixed-acting adrenergic receptor agonist وبالتالي فإن لها آثار جانبية على القلب.

- كما أنه يوجد بدائل متوفرة في السوق المصري أكثر أماناً وفعالية مثل more selective agents (beta adrenergic agonists) ويطبق ذلك على نشرات المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Ephedrine في صورة حقن Injection.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٩/١٧

* - بالنسبة لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٠٢٦/٠٤/٠٢ بشأن الآلية التنفيذية لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وتقديم ملف التسجيل النهائي بنظام ال CTD، والذي يتضمن الموافقة على منح الشركات مهلة ١٨ شهرا من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وفقاً لمتطلبات منظمة الصحة العالمية، بتقديم ملف التسجيل بنظام CTD كشرط لاستكمال إجراءات التسجيل والحصول على إخطار تسجيل نهائي:

نتشرف بإحاطة سيادتكم علماً أن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٩/١٧ قررت، بناءً على ما تم عرضه: **أولاً:** تُعدّل المهلة الزمنية الممنوحة للشركة لتصبح بحد أقصى ٣٣ شهراً بدلاً من ١٨ شهراً المنصوص عليها سابقاً تبدأ من تاريخ اللجنة الفنية في ٢٠٢٦/٠٩/١٧، وذلك لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وتقديم ملف التسجيل النهائي بنظام CTD (One Submission) بما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣ على أن تشمل هذه المدة المهل الزمنية الممنوحة سابقاً للمستحضر، وذلك وفقاً للضوابط والإجراءات التنظيمية المعمول بها.

مع إلزام الشركة بتقديم خطة تصحيحية خلال مدة أقصاها ثلاثة أشهر من تاريخ ٢٠٢٦/٠٩/١٧، وسيتم متابعة مدى التزام الشركة بتنفيذ الخطة التصحيحية المقدمة من قبل لجنة يتم تشكيلها بعد العرض على السيد الدكتور/ رئيس هيئة الدواء المصرية على أن تتضمن الخطة التصحيحية ما يلي:

١. قائمة بأسماء المستحضرات التي ترغب الشركة في إلغائها وعدم الاستمرار في استكمال إجراءات تسجيلها.
 ٢. قائمة بأسماء المستحضرات التي ترغب الشركة في الاستمرار في استكمال إجراءات تسجيلها، على أن تتضمن الخطة جدولاً زمنياً واضحاً ومحددًا، مقسمًا إلى مراحل إنجاز (Milestones) كل ستة أشهر، يتضمن الخطوات والإجراءات المطلوب من الشركة تنفيذها لكل مستحضر، وصولاً إلى استكمال إجراءات التسجيل خلال المدة المشار إليها أعلاه.
- ثانياً:** في حال عدم قيام الشركة بتقديم الخطة التصحيحية خلال المدة المحددة، وهي ثلاثة أشهر من تاريخ ٢٠٢٦/٠٩/١٧، أو في حال عدم التزامها بالجدول الزمني والإجراءات المحددة في الخطة التصحيحية المقدمة منها، بما في ذلك عدم الالتزام بمراحل الإنجاز (Milestones) المحددة بها وتجاوز مرحلتها إنجاز، أو في حال عدم الالتزام بالمهلة الزمنية المقررة لاستكمال

إجراءات تسجيل المستحضرات، تُلغى إجراءات تسجيل المستحضر بعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وذلك دون إخلال بحق الشركة في التقدم بطلب جديد لتسجيله وفقاً للقواعد والإجراءات التنظيمية السارية وقت التقدم بالطلب، متى استوفى المستحضر الاشتراطات والمتطلبات المقررة.

ثالثاً: يحق للشركات التي ترغب في إلغاء بعض المستحضرات الواردة ضمن الخطة التصحيحية، التقدم بطلبات تسجيل جديدة لتلك المستحضرات، وذلك وفقاً لأحكام قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٤٥٠) لسنة ٢٠٢٣، بما يتيح إمكانية الاحتفاظ بمكان المستحضر في صندوق المثائل والاستفادة من الدراسات الفنية السابقة، طبقاً للآلية التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بتاريخ ٢٠٢٦/٠٤/٠٢، وذلك بعد العرض على اللجنة المشار إليها أعلاه لفحص ودراسة الطلب المقدم من الشركة، وبحث مدى احتياج السوق المصري إلى تسجيل المستحضر، والتأكد من جدية الشركة، ودراسة عدد المثائل المسجلة وتحت التسجيل وقت تقديم الطلب، واتخاذ ما يلزم من إجراءات في ضوء ما تسفر عنه أعمال اللجنة.

رابعاً: يتم عرض تقارير متابعة الخطة التصحيحية كل ستة أشهر على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٠٩/٢٠٢٦

* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على المادة الفعالة Minoxidil في الشكل الصيدلي Topical Dosage Form، يتم مد المهلة الممنوحة للشركات بموجب قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها المنعقدة بتاريخ ٢٩/٠٨/٢٠٢٤، فيما يخص الالتزام بوضع Child Resistant Cap، وذلك لمدة ستة أشهر إضافية، لتنتهي في ٢٩/٠٢/٢٠٢٧، مع الالتزام بتطبيق القواعد.

- ملحوظة: فيما يلي قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٠٨/٢٠٢٤، حيث قررت:
- نظراً لطلب الجهة المرجعية بفرنسا من الشركات حاملي الرخص التسويقية للمستحضرات المحتوية على المادة الفعالة Minoxidil في الشكل الصيدلي Topical dosage form بوضع Child resistant cap يتم عمل الآتي:-
- يتم التزام المستحضرات المسجلة والتي لا تلتزم بوضع Child resistant cap والمحتوية على المادة الفعالة Minoxidil في الشكل الصيدلي Topical dosage form بكتابة الآتي بطريقة واضحة وبارزة على العبوات الخارجية الخاصة بالمستحضرات "يحفظ بعيداً عن الأطفال" ووضع صورة تدل على ذلك وذلك في خلال ستة أشهر من تاريخ اللجنة.
 - تمنح المستحضرات المسجلة المحتوية على المادة الفعالة Minoxidil في الشكل الصيدلي Topical dosage form مهلة عامين من تاريخ اللجنة للالتزام بوضع Child resistant cap وذلك في حال عدم التزامها بذلك طبقاً للقواعد.