



الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية  
الإدارة العامة للمستحضرات البيطرية

## قرارات اللجان المنظمة لتسجيل المستحضرات البيطرية

الكود: EDREX:NP.CAPP.077  
رقم الاصدار: 2  
تاريخ الاصدار: 2/2/2026

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 8/9/2011 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 المنتجة للبيض أو الماشية المنتجه للبن و يجب وقف استخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للاستخدام الآدمي و ذلك لمدة 10 أيام على العبوه الخارجيه.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 2/12/2010 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة**

**\*Chlortetracycline Hydrochloride**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على استخدام هذه المستحضرات كإضافات أعلاف مع مراجعة نشرات المستحضرات المثلية ووضع التحذير على العبوة الخارجيه في مكان واضح .

**قرار اللجنة الفنية الصادر بجلسة 8/9/2011 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 استقبال مستحضرات مثيله جديدة.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 24/11/2011:**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 27/10/2011:**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 24/5/2012 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :**

**\* Difloxacin (Oral Solution)**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قصر العبوات الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Difloxacin في صورة Oral Solution على 100 مللي فلوري.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 28/6/2012 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:**

**\*Tilmicosin (Premix)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في 23/5/2012 بعدم استقبال المستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة Tilmicosin في صورة Premix و عدم إعادة تسجيل مستحضرات بيطرية مماثلة.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 14/7/2011 بخصوص إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية:**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 18/10/2012 الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على التركيبة التالية:**

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

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 18/10/2012 عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه التركيبة أو مماثلاتها في صورة إضافات أعلاف.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 13/12/2012 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :**

**\*Disodium Methyl Arsinate**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 13/12/2012 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 21/1/2013 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 إلى 10 أيام في الدواجن وقصر استخدامه على الدجاج اللحم فقط Broilers وعدم استخدامه في الحيوانات الحلابه ويتم أعطاء الشركات مهلة 6 شهور من تاريخ اللجنة 21/1/2013 لتنفيذ هذا القرار.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 21/1/2013 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 الفسفومايسين و عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على هذه المادة وعدم إنتاج أى تشغيلات جديدة مع عدم استقبال أى مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 27/2/2014 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 21/1/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:**

**\*Clindamycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوى على هذه المادة للقطط و الكلاب فقط و يقتصر الشكل الصيدلـىـ عـلـىـ (Oral Solution & Tablets & Capsules) مع إلغـاءـ تسـجـيلـ المستـحـضـرـاتـ تحتـ التـسـجـيلـ فىـ صـورـةـ تـخـالـفـ هـذـاـ قـرـارـ معـ أـخـطـارـ الشـرـكـاتـ الـمـنـتـجـةـ وـ الـمـسـتـورـدـةـ لـمـسـتـحـضـرـاتـ تـحـتـوىـ عـلـىـ هـذـاـ مـاـدـةـ بـقـصـرـ أـسـتـخـدـمـاـهـاـ عـلـىـ الـقـطـطـ وـ الـكـلـابـ فـقـطـ وـ التـحـذـيرـ مـنـ اـسـتـخـدـمـاـهـاـ فـيـ الـطـيـورـ وـ حـيـوانـاتـ الـمـزـرـعـةـ وـ ذـلـكـ لـلـأـثـارـ الـسـلـبـيـةـ الـمـتـرـتـبـةـ عـلـىـ ذـلـكـ مـعـ إـعـطـاءـ الشـرـكـاتـ مـهـلـةـ 6ـ أـشـهـرـ مـنـ تـارـيـخـ الـلـجـنـةـ لـلـتـنـفـيـذـ .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 21/1/2013 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 أي مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه التركيبة .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 13/6/2013 عدم إنتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة للمستحضرات البيطرية المسجلة على التركيبة Clindamycin + Spectinomycin وذلك بعد انتهاء مهلة قدرها ستة أشهر من تاريخ اللجنة 13/6/2013.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 21/1/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:**

**\*Lincomycin (Premix)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 21/1/2013 الموافقة على تعديل التوصية الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحظوظة على اللينكوميسن في صورة Premix و ترى اللجنة انه لا مانع من استخدام مادة اللينكوميسن كإضافات أعلاف و ذلك في الحالـةـ التـنـفـيـذـ نـصـتـ عـلـىـ هـذـاـ مـنـظـمةـ الـF~DAـ وـ هـىـ اـسـتـخـدـمـاـهـاـ فـيـ عـلـاجـ الـNecrotic Enteritisـ الـتـىـ يـسـبـبـهـاـ مـكـرـوبـ Clostridiumـ فـيـ دـجـاجـ التـسـمـينـ .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 21/1/2013 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 في عبوات تزيد عن 50 مللي ولا يزيد تركيز المستحضر عن 10% و يطبق هذا القرار على المستحضرات المسجلة و يتم إبلاغ الشركات و الإدارة العامة للتفتيش و الهيئة العامة للخدمات البيطرية على لا يتم إنتاج أي تشغيلات جديدة أو استيراد أي رسائل جديدة لهذه المادة في عبوات تزيد عن 50 مللي وتركيز 10% اعتباراً من تاريخ إخبار الشركات و الهيئة العامة للخدمات البيطرية .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 5/2/2013 الموافقة على المستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة جنتاميسين في صورة حقن في عبوات أكثر من 50 مللي للتصدير فقط مع الإلتزام بكتابة عبارة "للتصدير فقط" بشكل واضح على البطاقة الخارجية .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 7/3/2013 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 التى تحتوى على هذه المادة وعدم إنتاج أو استيراد أى تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة وذلك بعد سته أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 7/3/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

**\*Ciprofloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 7/3/2013 عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيله 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 ف يتم قصر الاستخدام على القطط والكلاب مع عدم استيراد أو إنتاج تشغيلات جديدة بعد سته أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 28/2/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة:

**\* (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 استيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات المسجلة وذلك بعد انتهاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 2/5/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

**\* Florfenicol (Premix)**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 2/5/2013 الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية في 6/3/2013 بعدم الموافقة على تسجيل و إستقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة الفلورفينيكول في صورة premix.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 13/6/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي 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 تتعذر العبوات 100 جرام للعبوة مع السماح بـاستخدامه حقاً فى الأبقار غير الحلبة و الخنازير على أن لا تتعذر العبوات 100 سم كـما يمكن استخدامه فى القطط و الكلاب فى صورة أقراص 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 31/12/2013 للمستحضرات المسجلة لتوفيق الأوضاع.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 26/9/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :**

**\*Benzyl alcohol**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية في 29/7/2013 و إضافة التحذير الخاص بعدم استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على Benzyl alcohol في صورة حقن في الحيوانات المنزلية حديثة الولادة على أن يتم إضافة التحذير في المستحضرات المسجلة على أن يتم منح الشركات مهلة 6 أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 26/9/2013 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :**

**\*Ceftazidime**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الإعلاف بجلسة 25/9/2013 بعدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة وذلك لعدم وجود مستحضرات مماثلة في المجال البيطري مع عدم استقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 12/6/2014 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادتي :**

**\* (Amoxicillin +Flumequine )**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 28/8/2014 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة الزرنين :**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الزرنين في الصورة العضوية وغير العضوية وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة والغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم إنتاج أو استيراد أي تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة اعتباراً من تاريخ اللجنة .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 29/1/2015 الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :**

**\*Norfloxacin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة وبالنسبة للمستحضرات المسجلة و الساري تسجيلها يتم إعطاء مهلة 6 شهور لهذه المستحضرات ثم يتم وقف الإنتاج وإستيراد بعد ذلك .

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 19/2/2015 الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\* Kitasamycin**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 7/2/2015 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\*Bicozamycin**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 7/4/2016 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\*Mirosamycin**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 9/5/2016 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\*Zilpaterol hydrochloride**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 9/5/2016 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\*Ractopamine Hydrochloride**

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 9/5/2016 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\*Avilamycin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات صيدلية بيطرية جديدة تحتوي على هذه الماده.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 29/8/2017 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:**

**\*Carnidazole**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استقبال مستحضرات صيدلية بيطرية جديدة تحتوي على هذه الماده.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 29/6/2016 – 2/10/2017:**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يتم إلزام المستحضرات البيطرية التي تستخدم عن طريق الحقن بوضع مذيب في عبوة المستحضر مصاحب للفيال أو الأمول المحتوية على البويرة 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 2/10/2017 منح المستحضرات البيطرية مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 29/6/2016.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 2016/11/10:**

- 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 اعتباراً من تاريخ اللجنة لإضافة المصنع المدرج في إخطار التسجيل على كارت التول الخاص بالشركة ويتم بعد انتهاء المهلة إيقاف إنتاج المستحضر في هذا المصنع لحين إدراجه في كارت التول الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 2017/5/23:**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بخصوص المستحضرات البيطرية التي انتهت صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل الخاصة بها فانه 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 خدمة لقبول الطلب قدرها 5000 جنيه ولا تقبل إلتماسات أخرى وقد تم الإعتماد من وزير الصحة والسكان بتاريخ 2017/7/19

## قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 5/12/2017 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 فى صوره powder

## قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 5/12/2017 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 17/1/2018 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

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

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

## قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 4/5/2018 بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة:

### \* Ofloxacin

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

**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 14/5/2018 بخصوص المستحضرات البيطرية المسجلة المثلية لمستحضر Kenafur inj. (المحتوى على مادة Ceftiofur Sodium في صورة Powder for Injection)**

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

## قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 2018/10/4 :

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الالتزام بالانتاج أو الإستيراد خلال 3 سنوات من تاريخ اصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الالتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل وبالنسبة للمستحضرات التي تم رفض مدة مهلة لها يتم اعطاء مهلة عام آخر من تاريخ اللجنة في حالة توافر مكان في صندوق المثالى

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة 4/10/2018 يخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة :

\* Boldenone

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

قرار اللجنـة الفنية لمراقبـة الأدوـية بـجـلسـة 10/10/2019 بـخـصـوصـ المستـحضرـاتـ البيـطـريـةـ المـحتـويـةـ عـلـىـ مـادـتـيـ:

\* 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 8/7/2019 و 5/11/2018 ورد قسم القطة الورائية

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 31/3/2022 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

\*Enrofloxacin

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

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 14/4/2022 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

**\*Cefquinome (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 الصيدلي Powder and solvent for solution for injection وذلك بناءً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في 28/2/2022

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 12/1/2023 بخصوص مصادر المادة الخام الخاصة بالمستحضرات البيطرية:

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

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل جميع المستحضرات المستوردة تحت التسجيل و التي تستخدم الخنازير فقط و ذلك عدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المستوردة المثلية التي تستخدم للخنازير فقط.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 23/2/2023 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

### \*Framycetin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات البيطرية تحت التسجيل المحتوية على Framycetin في صورة حقن و عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلستها في 2023/1/23.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 2023/6/22 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على أحد مادته:

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

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على أحد مادتي (Dimetridazole or Metronidazole) في الحيوانات و الطيور المستخدمة للإستهلاك الأدمي على أن يسرى هذا القرار على المستحضرات المسجلة أو تحت التسجيل أو المقدمة لإعادة التسجيل ، و فيما يخص المستحضرات المسجلة تمنح الشركات مهلة 6 أشهر من تاريخ اللجنة لتوقيف الأوضاع استناداً لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و اضافات الأعلاف بحلستها، 2023/6/12 .

توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف الصادرة بجلسة 28/8/2023 بخصوص تسجيل مستحضرات بيطرية  
غير مرخصة بغرض التصدير:

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

1. قائمة بالبلاد التي سوف يتم التصدير إليها.
  2. مستحضر مثيل مسجل بإحدى تلك الدول.

على أن يتم دراسة كل مستحضر على حدٍ مع إمكانية طلب المستندات العلمية الالزمة التي تعزز و تؤكّد سلامة و أمان التركيبة على الحيوانات المستخدمة للاستهلاك الآدمي و ذلك للحفاظ على صحة الإنسان.

توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المادة الحاملة المستخدمة في المستحضرات البيطرية  
بجامعة: 2023/10/23

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

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 2024/1/4 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

\*Colistin

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على اعتماد توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بجلستها في 25/12/2023 بشأن المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة (Colistin) و التي 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 لتوقف الأوضاع لإنتاج المستحضرات من المواد الخام المتوفرة بالسوق يتم بعدها إيقاف الانتاج 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 1/4/2024.

قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 17/10/2024 الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة :

## **\*Pregabalin**

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عدم الموافقة على تسجيل أي مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة Pregabalin إستناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الأعلاف بحلستها في 30/9/2024.



**قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة 2026/1/22 الخاص بالإفراجالجزئي 20% من التشغيلات الإنتاجية لمتغيرات نقل مكان التصنيع/إضافة مصدر للمادة الخام :**

الموافقة على الإفراجالجزئي 20% فقط من التشغيلات الإنتاجية لمتغيرات نقل مكان التصنيع/إضافة مصدر للمادة الخام للمستحضرات الصيدلية البيطرية المسجلة والأدوية العشبية المسجلة فقط ولمدة ثلاثة أشهر من تاريخ اللجنة تنتهي في 2026/4/22 كمدة أخيرة بشرط الحصول على مطابقة معامل هيئة الدواء المصرية، مع الإنزام باستكمال باقى المتطلبات طبقاً للقواعد الإرشادية الخاصة بنقل مكان التصنيع/إضافة مصدر للمادة الخام للمستحضرات الصيدلية البيطرية المسجلة والأدوية العشبية المسجلة و متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية طبقاً للقواعد.



## الإصدارات :

الإصدار	تاريخ الاصدار	مواضع التعديلات
الإصدار الأول	2024	
الإصدار الثاني	2/2/2026	- إضافة قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بتاريخ 2026/1/22