

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠١/٠٩

*- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل خلال عام ٢٠١٥ قبل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٠: يتم منح صلاحية موافقة على السير ثلاث سنوات من تاريخ صدور موافقة السير ويتم بعدها وقف استيراد أو شراء الخامات ويتم وقف التصنيع بعد الانتهاء من تصنيع الخامات التي تم استيرادها أو شراءها قبل انتهاء المهلة وذلك لحين حصول المستحضر على إخطار إعادة التسجيل.

*- تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٥/٢٣ الخاص بمادة Sofosbuvir ليصبح: " بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على مادة Sofosbuvir منفردة : عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة للتسجيل للتصدير والمناقصات والموافقة على التسجيل للتصدير فقط وعدم الموافقة على تحويل نوع تسجيلها من تصدير فقط إلى تصدير ومناقصات".

*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة Paracetamol + Dextromethorphan + Doxylamine **في صورة Syrup**: يتم الالتزام بكتابة التحذير: " لا يستخدم للأطفال أقل من ١٢ سنة" على العبوة الخارجية" ومراجعة النشرة من قبل الفارماكولوجي طبقاً لنشرة المستحضر المرجعي ويتم منح مهلة ستة أشهر للمستحضرات المسجلة لتوفيق الأوضاع مع متابعة ذلك من قبل التفيتيش.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠١/١٧

*- اعتماد توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٧ /١٢/١١ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على Orbifloxacin 25 gm./100 gm في صورة W.S.P بأن يتم الإلتزام بأحد المستحضرات المرجعية من حيث التركيز على أن يكون في صورة أقراص أو محلول معلق للشرب مع الإلتزام بقرار الـFDA بعدم إستخدام هذه المادة في الحيوانات المنتجة للحوم وقصرها علي القطط والكلاب.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٢/١٣

*- إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٠٥ والخاص بإضافة التحذير الخاص بالـ Lactose Intolerance ليصبح:

" تلتزم جميع المستحضرات المحتوية على Lactose في صورة Oral Dosage Forms بإضافة التحذير التالي والخاص بالـ Lactose Intolerance إلى النشرة وذلك عند مراجعة النشرة من قبل قسم الفارماكولوجي:

"Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine"

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٢/٢١

*- بخصوص المستحضرات المسجلة المحتوية على التركيبة (Piperazine + Hexamine (Methenamine) + Khellin) بالشكل الصيدلي Effervescent granules :
يجوز الإبقاء على التركيبة الحالية بشرط عمل دراسة Post Marketing لإثبات أن وجود مادة Piperazine في هذه التركيبة لا يؤثر على فعالية المستحضر وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٨/٢/١ .
مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مثيلة.

*ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٠٥: "بالنسبة للمستحضرات المسجلة والمتداولة في السوق المحلي بالشكل الصيدلي Effervescent granules المحتوية على التركيبة (Piperazine + Hexamine (Methenamine) + Khellin): يتم حذف مادة Piperazine والإبقاء على مادتي Hexamine+ Khellin.
وبالنسبة للتركيبة (Piperazine + Colchicine + Atropine) : يتم حذف مادة Atropine ورفع تركيز مادة Colchicine من 0.3mg/5gm إلى 0.5mg/5gm والإبقاء على مادة Piperazine.
وتلتزم الشركات بتعديل بيان التركيب تلك المستحضرات وتعتبر مستحضرات جديدة مع الاحتفاظ بالسعر وبمكانها في صندوق المائل وإضافة حرف N للاسم وتمنح الشركات مهلة عام من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٠٣/٢٠١٨

*- بالنسبة لقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محلياً المصنفة كمستلزمات طبية: يتم تقديم طلب التسجيل الخاص بهذه المستحضرات لإدارة تسجيل المستلزمات الطبية وتسجل كمستلزم طبي في حالة استيفائها لمتطلبات التسجيل كمستلزمات طبية، أما في حالة عدم استيفائها لتلك المتطلبات يتم تحويل الطلب إلى إدارة تسجيل الأدوية وتسجل كمستحضر صيدلي بشري وفقاً لقواعد تسجيل المستحضرات الصيدلانية.

*- بخصوص المستحضرات الصيدلانية المحتوية على التركيبة (Trypsin + chymotrypsin) في صورة Oral Dosage forms : الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية عليها بالـ Indications التي تم إقرارها بلجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٢/٠٢/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٢/٠٢/٢٠١٨ والتي قررت:

"بعد النظر والبحث في المواد المقدمة Trypsin, Chymotrypsin وجد أنها مذكورة في موقع Martindale كـ anti-inflammatory drugs

كما أن هذه المواد مسجلة في دولة Austria ضمن تركيبات مشابهة مع مواد أخرى لدواعي الاستخدام الآتية:

- Reduction and resorption of oedema and exudates.
- Adjunctive therapy in inflammatory conditions.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٤/٥

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على:

Each Pack Contains:

Strip I (Nebulizing Solution In Nebulizer) contains:

Salbutamol Sulphate 0.602 mg (Eq. To 0.5 mg salbutamol)

Strip II (Nebulizing Solution In Nebulizer) contains:

Flunisolide 0.5 mg

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة كمستحضرات صيدلية بشرية تحتوي على التركيبة:
(Cyanocobalamin (Vitamin B12) + Glutamin + DL-Phosphoserin)

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Ertugliflozin منفردة بتركيز 10mg وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥ والتي أوصت برفض مادة Ertugliflozin بتركيز 10mg وذلك لعدم وجود مرجع علمي لهذا التركيز.

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Amlodipine (as besilate) 5mg

+Bisoprolol fumarate 5mg) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٨/١/١٧.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Hydrocortisone 10 mg + Neomycin 17.5 mg) في صورة Vaginal preparations وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك بسبب الآثار

الجانبية الناتجة من الاستخدام المتكرر للتركيز المرتفع من Hydrocortisone استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٧/٥/٩.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٧/٥/٩:

والتي أوصت بالموافقة على المستحضر علي ان يضاف في النشرة الداخلية الاتي: *لا يصرف الا تحت اشراف طبي وذلك لوجود نسبة عالية من ال Hydrocortisone وعند الاستخدام المتكرر لمدة غير محددة له اثار جانبية عديدة .

*- إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Ofloxacin وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/١٢.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٨/٣/١٢ والتي قررت: عدم الموافقة نظراً لأهمية استخدام المادة الفعالة في المجال البشري مع عدم استقبال أي ملفات علمية تحتوي على هذه المادة الفعالة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٩

* - بالنسبة للمستحضرات التي سبق وأن صدر لها قرار من اللجنة الفنية بوقف استقبالها لعدم المرجعية أو استناداً لقرار من اللجان العلمية لعدم وجود دراسات كافية تثبت أمان وفعالية هذه المستحضرات: الموافقة على أن يتم قبول طلبات الاستعلام التي يتم تقديم مرجع علمي لها دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية.
وبالنسبة للمستحضرات التي تم استقبالها بالفعل وليس لها مرجع علمي حتى الآن: يتم العرض على اللجان العلمية المتخصصة ثم العرض على اللجنة الفنية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٥/٠٣

* - بخصوص عبوة المستحضرات التي تحتوي على:

- 2 Capsules of Lansoprazole 30mg
- 4 Capsules of Amoxicillin 500mg
- 2 Tablets of Clarithromycin 500mg

Approved Pack: Carton box containing 7 (Al/PVC) strips each contains 2 capsules Lansoprazole 30mg, 4 capsules Amoxicillin 500mg & 2 tablets Clarithromycin 500mg.

الموافقة على تعديل العبوة مع المتابعة من قبل التفتيش لتكون:

Carton Box containing 7 Aluminum Bags, Each bag Contains 2 (Al/PVC) Strips (One Strip contains 2 capsules of Lansoprazole + 2 Tablets of clarithromycin & one strip contains 4 Capsules of Amoxicillin).

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Acetylsalicylic Acid بتركيز 162.5 mg وذلك استثناءً

من قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/٤/١ الذي ينص على:

"عدم استقبال أى مستحضرات NSAID's ابتداءً من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المائل على هذه المجموعات الدوائية وفى حالة التقدم بمستحضر يحتوى على مادة جديدة أو شكل صيدلى جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية.

* ويستثنى من هذا القرار:

- التسجيل للتصدير فقط

- المستحضرات للإستعمال الموضعي. Topical Preparation.

- مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠ مجم فأقل."

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100mg +

Voxilaprevir 100mg على أن يتم إجراء دراسات اكلينية للمستحضرات المحتوية على هذه التركيبة على عدد ١٠٠

مريض في مراكز الكبد بالقصر العيني وعين شمس والاسكندرية والمعهد القومي للكبد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية

المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/٣/٢٩ و ٢٠١٨/٤/١٩ وتطبيقاً لقرار اللجنة الفنية في

٢٠١٨/٤/١٩.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/٣/٢٩:

والتي أوصت بالموافقة على تركيبة Sofosbuvir 400mg+Velpatasvir 100mg+Voxilaprevir 100mg على أن يتم إجراء دراسات اكلينية للمستحضرات التي تحتوي على هذه التركيبة على ١٠٠ مريض في المراكز الآتية:

١-المعهد القومي لأمراض الكبد.

٢-المراكز القومية لعلاج فيروس سي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٤

* - إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٥/٣ بخصوص عبوة المستحضرات التي تحتوي على:

- 2 Capsules of Lansoprazole 30mg
- 4 Capsules of Amoxicillin 500mg
- 2 Tablets of Clarithromycin 500mg

Approved Pack: Carton box containing 7 (Al/PVC) strips each contains 2 capsules Lansoprazole 30mg, 4 capsules Amoxicillin 500mg & 2 tablets Clarithromycin 500mg.

ليصبح: الموافقة على تعديل العبوة والمتابعة من قبل التفتيش مع الالتزام بتطبيق القواعد ومراجعة الثبات لتكون:

Carton Box containing 7 Aluminum Bags, Each bag Contains 2 (Al/PVC) Strips (One Strip contains 2 capsules of Lansoprazole + 2 Tablets of clarithromycin & one strip contains 4 Capsules of Amoxicillin).

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٥/٢٠١٨

*- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بشأن متطلبات نقل أو إضافة مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية والتي سبق اعتمادها من قبل اللجنة الفنية لتصبح:

بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المحلية:

١. التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلية الأولى بشعبة التسجيل والتشغيليتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.
 ٢. تقديم دراسة الثبات المعجلة على أول ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ الإنتاج في المصنع الجديد يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين إستيفاء جميع المتطلبات.
 ٣. Process validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي.
- وفي حالة عدم إجراء دراسة الثبات طويلة المدى من قبل تلتزم الشركة بعملها على المصنع الجديد وذلك في حالة الإخطارات المبدئية.

بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المستوردة:

١. التحليل على أول ٣ تشغيلات واردة متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلية الأولى بشعبة التسجيل والتشغيليتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.
٢. تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على ثلاث تشغيلات متتالية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الموافقة على نقل أو إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف استيراد المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات.

*وفي حالة نقل التصنيع للمستحضرات المحلية أو المستوردة يتم الالتزام بجميع المتطلبات المذكورة عاليه ويتم السماح للشركات بالإنتاج في المصنع القديم بحد أقصى سنة يتم بعدها إيقاف الإنتاج في المصنع القديم دون الإخلال بمهل الإنتاج والتداول.
(مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة).

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٥/٣١

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Glecaprevir 200 mg+ Pibrentasvir 120 mg وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي في ٢٠١٨/٣/٢٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٨/٥/١٠.

*ملحوظة: تم عرض المستحضرات على اللجان الأتية:

- ١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٨/٣/٢٩ والتي أوصت بالأتى:
بالنسبة لتركيبة *Glecaprevir 200 mg+ Pibrentasvir 120 mg tablets*: رفض المستحضر لعدم وجود مرجع علمي لهذا التركيز.
- ٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٠ و التي أوصت بالأتى:
بالنسبة لتركيبة *Glecaprevir 200 mg+ Pibrentasvir 120 mg tablets*: رفض المستحضر لعدم وجود اساس علمي لهذه التركيزات.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٦/٠٧

* - الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة **Rosuvastatin 20mg + Ezetimibe 10mg**.

* - الموافقة على طلب الشركة إستخدام الـ **Levocetirizine** من سن ٦ أشهر مع تطبيق القواعد وذلك إستناداً لقرار

العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٧/٠٥/٠٢ وقرار لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/٠٨.

• - ملحوظة :

- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٧/٥/٢ :

توصى اللجنة بالموافقة على استخدام المستحضرات من سن ستة أشهر ، وذلك طبقاً لما أقرته FDA

- قد تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٨/٠٣/٠٨ وكان قرار اللجنة كالتالى :

بعد البحث ودراسة الموضوع، ترى اللجنة : السماح باستخدام مادة الـ **Levocetirizine** من سن ٦ أشهر وفقاً لـ FDA

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٦/٢٠١٨

*- تعديل التحذيرات الخاصة بالمستحضرات المحتوية على Ceftriaxone وذلك طبقاً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٠/٥/٢٠١٨ مع إعطاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للتنفيذ لتصبح:

1- Contraindications:

- ✓ Premature neonates up to a postmenstrual age of 41 weeks (gestational age + chronological age)*
- ✓ Full-term neonates (up to 28 days of age):
if they require (or are expected to require) intravenous calcium treatment, or calcium-containing infusions due to the risk of precipitation of a ceftriaxone-calcium salt

2- Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Calcium-containing diluents, such as Ringer's solution or Hartmann's solution, should not be used to reconstitute Rocephin vials or to further dilute a reconstituted vial for intravenous administration because a precipitate can form. Precipitation of ceftriaxone-calcium can also occur when ceftriaxone is mixed with calcium-containing solutions in the same intravenous administration line. Ceftriaxone must not be administered simultaneously with calcium-containing intravenous solutions, including continuous calcium-containing infusions such as parenteral nutrition via a Y-site. However, in patients other than neonates, ceftriaxone and calcium-containing solutions may be administered sequentially of one another if the infusion lines are thoroughly flushed between infusions with a compatible fluid. *In vitro* studies using adult and neonatal plasma from umbilical cord blood demonstrated that neonates have an increased risk of precipitation of ceftriaxone-calcium.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٧/٥

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Hydroxyethyl Starch وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها مع وقف إنتاج المستحضرات المحتوية عليها ومتابعة التفتيش ويتم إخطار الجهات التي يتم توريد المستحضرات إليها من قبل مركز اليقظة ورفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على حظر تداول المستحضرات المحتوية على هذه المادة استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٨/٦/٦.

ملحوظة: قد تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٨/٦/٦ و كان قرارها كالتالي:
ترى اللجنة تعليق الرخصة التسويقية للمستحضرات المحتوية على مادة الـ Hydroxyethyl starch وذلك لحدوث آثار عكسية خطيرة بالكلى التي قد تصل الى الوفاة وفقاً للـ EMA.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Flupirtine وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٨/٥/٣١.

ملحوظة: قد تم عرض على لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٨/٥/٣١، و كان قرارها كالتالي:
بعد البحث و الدراسة توصى اللجنة بإلغاء الرخصة التسويقية لجميع المستحضرات المسجلة و المقدمة للتسجيل المحتوية على مادة الـ Flupirtine و ذلك بسبب حدوث إصابات خطيرة للكبد وصلت إلى حد الفشل الكبدى و بذلك أصبحت مخاطر المستحضر تفوق منفعه.

* - يتم تحديث نشرات جميع المستحضرات المحتوية على Gadolinium based contrast agents وفقاً لـ FDA وتوزيع Dear Doctor letter بالتحذيرات الحديثة.

*- الموافقة على توصية مركز اليقظة في ٢٠١٨/٤/١٩ بخصوص إضافة تحذير مرئي على العبوات الخارجية للمستحضرات المحتوية على Valproate Sodium بالإضافة إلى تحديث النشرات بناءً على ما تم نشره على الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) حيث أوصت لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٨/٠٤/١٩ بالتالي:
١. إلزام جميع الشركات صاحبة المستحضرات المحتوية على Valproate Sodium بإضافة التحذير المرئي التالي على العبوات الخارجية والمطبق على مستحضر الـ Depakine في فرنسا بكل الأشكال الصيدلانية.



٢. تحديث النشرات لتتضمن التحذيرات الخاصة باستخدام المستحضر في السيدات وفقاً لما تم نشره على الـ EMA.
٣. إلزام الشركات بتقديم خطة إدارة مخاطر (RMP) لتتضمن جميع الأنشطة الإضافية الخاصة بخطورة إستعمال المستحضر في الإناث.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/١٢

*- تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١٠/٣١ ليصبح: "أنه بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الالتزام بالإنتاج خلال عامين من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الالتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل".

ملحوظة: قد قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٣١: أنه "بالنسبة للمستحضرات البيطرية فيتم الالتزام بالإنتاج والتداول في خلال عامين من تاريخ إصدار إخطار التسجيل".

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Oteseconazole وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٦/١٢/١٣. ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٦/١٢/١٣: والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات اكلينيكية تفيد الكفاءة والامان والفاعلية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Lapaquistat +Rosuvastatin وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/١/٢.

ملحوظة: المستحضر قد تم عرضه على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/١/٢: والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية: * عدم وجود دراسات علمية لهذه التركيبة.

** يؤدي الجمع بين هذه المادتين الى حدوث *double toxicity as both has liver toxic effect*

** تم إيقاف استخدام المادتين معا وفقا لما تم نشره في دراسات عالمية حيث يؤدي استخدام المادتين معا وبالاخص مادة الـ *Lapaquistat* الى ارتفاع الـ *bilirubin*.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Meldonium وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/١/٢. ملحوظة: المستحضر قد تم عرضه على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/١/٢: والتي أوصت بعدم الموافقة للأسباب الآتية:

١- عدم ادراجه في الـ *Guidelines* العالمية .

٢- عدم وجود دراسات علمية عن هذه المادة تفيد الكفاءة والامان والفاعلية .

- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Monatepil وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/١/٢ .
ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/١/٢ :
والتي أوصت بعدم الموافقة للأسباب الآتية:
١- عدم إدراجه في الـ *Guidelines* العالمية .
٢- عدم وجود دراسات علمية عن هذه المادة تفيد الكفاءة والامان والفاعلية .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/١٩

*- إعطاء الشركات مهلة لمدة عام من تاريخ اللجنة الفنية في ٢٠١٨/٧/٥ لتطبيق قرار اللجنة الفنية الخاص بإضافة تحذير مرئي على العبوات الخارجية للمستحضرات المحتوية على Valproate Sodium بالإضافة إلى تحديث النشرات.

ملحوظة: قد قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٧/٥: "الموافقة على توصية مركز اليقظة في ٢٠١٨/٤/١٩ بخصوص إضافة تحذير مرئي على العبوات الخارجية للمستحضرات المحتوية على Valproate Sodium بالإضافة إلى تحديث النشرات بناءً على ما تم نشره على الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) حيث أوصت لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٨/٠٤/١٩ بالتالي:
٤. إلزام جميع الشركات صاحبة المستحضرات المحتوية على Valproate Sodium بإضافة التحذير المرئي التالي على العبوات الخارجية والمطبق على مستحضر الـ Depakine في فرنسا بكل الأشكال الصيدلانية.



٥. تحديث النشرات لتتضمن التحذيرات الخاصة باستخدام المستحضر في السيدات وفقاً لما تم نشره على الـ EMA.
٦. إلزام الشركات بتقديم خطة إدارة مخاطر (RMP) لتتضمن جميع الأنشطة الإضافية الخاصة بخطورة استعمال المستحضر في الإناث.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على Pirenoxine في صورة Eye Drops وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٨ والتي أوصت:
برفض المستحضر لعدم الجدوى في الغرض العلاجي وعدم تداوله في الأسواق العالمية.

*- إلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على:

Pack Description:-

Pack of 2 Ampoules:

Ampoule of 5ml contains:

(Thiamine Hydrochloride 250mg + Riboflavin as (Phosphate Sodium) 4mg + Pyridoxine Hydrochloride 50mg)

Ampoule of 2ml contains:

(Ascorbic Acid 500mg + Nicotinamide 160mg)

* - إلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على:

Pack Description:-

Pack of 3 Sachets:

Dose 1 Sachet contains:

(Macrogol 3350 100gm + Sodium Sulphate Anhydrous 9gm + Sodium Chloride 2gm + Potassium Chloride 1gm)

Dose 2 Sachet A contains:

(Macrogol 3350 40gm + Sodium Chloride 3.2gm + Potassium Chloride 1.2gm)

Dose 2 Sachet B contains:

(Sodium Ascorbate 48.11gm + Ascorbic Acid 7.54gm)

* - إلغاء المستحضرات Combo-pack تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على:

Pack Description:-

Ampoule 1 (5ml) Contains:

Thiamine HCl 250 mg

Riboflavin 4 mg

Pyridoxine HCl 50 mg

Ampoule 2 (5ml) Contains:

Ascorbic acid 500 mg

Nicotinamide 160 mg

Glucose 1000 mg

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٠٧/٢٠١٨

*- بخصوص المستحضرات تحت التسجيل المقدمة طبقاً لنظام الفرعية والتي لم تستكمل إجراءات التسجيل قبل انتهاء المهل المحددة سابقاً من قبل اللجنة الفنية:

الموافقة على المقترح التالي المقدم من قبل الإدارة العامة للتسجيل بشأن تحديد مهلات لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة طبقاً لنظام الفرعية مع اعتبار هذه المهلات نهائية.

المقترح:

تحديد مدة زمنية للمستحضرات المقدمة طبقاً لنظام الفرعية التي تقدمت بدراسة الثبات ولم يتم إتمامها أو المستحضرات التي تم إتمام دراسة الثبات لها ولم تحصل على إخطار تسجيل لاستكمال والانتها من كافة إجراءات التسجيل كالتالي:
*بالنسبة للمستحضرات التي لم تنتهي من اعتماد النشرة وتم اعتماد دراسة الثبات:

يتعين على الشركة التقدم الى قسم الفارماكولوجي في خلال شهر من تاريخ اللجنة على ان تقوم الشركة بإرسال E-mail لقسم استقبال ومراجعة ملفات الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard file في خلال شهر من تاريخ اعتماد النشرة ويتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.

*بالنسبة للمستحضرات التي لم تنتهي من اعتماد النشرة وتقدمت الشركة بدراسة الثبات ولم يتم اعتماد الدراسة حتى تاريخه:

يتعين على الشركة تقديم الاستكمالات المطلوبة من إدارة الثبات في خلال ٣ أشهر بحد أقصى من تاريخ اللجنة الفنية، ثم التقدم الى قسم الفارماكولوجي في خلال شهر من تاريخ إصدار موافقة الثبات على أن تقوم الشركة بإرسال E-mail لقسم استقبال ومراجعة ملفات الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard file في خلال شهر من تاريخ اعتماد النشرة و يتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.

* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد النشرة وتقدمت الشركة بدراسة الثبات ولم يتم اعتماد الدراسة حتى تاريخه:

يتعين على الشركة تقديم الاستكمالات المطلوبة من إدارة الثبات في خلال ٣ أشهر بحد أقصى من تاريخ اللجنة الفنية ، يتم بعدها إرسال E-mail لقسم استقبال ومراجعة ملفات الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard file في خلال شهر من تاريخ إصدار موافقة الثبات ويتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.
* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد دراسة الثبات والنشرة :

يتعين على الشركة ارسال E-mail لقسم استقبال ومراجعة ملفات الأدوية البشرية لتحديد ميعاد لتقديم الـ Hard File في خلال شهر من تاريخ اللجنة ويتم تقديم الاستكمالات المطلوبة بعد مراجعة ملف التسجيل خلال ٣ اشهر من إخطار الشركة بها.
* بالنسبة للمستحضرات التي انتهت من اعتماد كل من دراسة الثبات و النشرة وتم مراجعة ملف التسجيل وتم إرسال إيميل الكتروني للشركات متضمنا الإستكمالات المطلوبة :

يتعين على الشركة تقديم هذه الإستكمالات في خلال ٣ أشهر من تاريخ اللجنة.

*- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بمنح الشركات مهلة لمدة عام للسماح بالاستيراد أو الإنتاج بالشكل القديم وذلك لطلبات المتغيرات الآتية:

- تحويل نوع التسجيل
 - نقل ملكية المستحضر
 - تغيير اسم /عنوان مالك المستحضر
 - تغيير اسم /عنوان المصنع
- ويطبق بأثر رجعي على موافقات المتغيرات السابق صدورها.

*- يتم تحويل تسجيل المستحضرات التي تحتوي على التركيبة glucosamine + chondroitin + Methyl sulphonyl methane إلى مكمل غذائي وذلك عند إعادة التسجيل وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٩/٠٣/٢٠١٨ وقراري للجنة الفنية بجلستها في ٢٥/٠٢/٢٠١٠ و ١٤/٠٧/٢٠١١ .

*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على تركيبة بها Vitamin A بتركيز أعلى من 5000IU: يتم تخفيض تركيز Vitamin A إلى 5000 IU وتقدم كمستحضرات جديدة مع الاحتفاظ بالسعر والاحتفاظ بمكانها في صندوق المثائل وإضافة حرف N للاسم وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة بها Vitamin A بتركيز أعلى من 5000IU وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٣١/٠٥/٢٠١٨ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٠٧/٠٦/٢٠١٨ مع عدم إنتاج تشغيلات جديدة اعتباراً من تاريخ اللجنة.

ملحوظة :

١. تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٣١/٠٥/٢٠١٨ والتي قررت التالي:
توصي اللجنة بتخفيض تركيز Vit.A الي 5000 IU.

٢. تم العرض على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٧/٠٦/٢٠١٨ والتي قررت :
عدم الموافقة على إعادة تسجيل بسبب ارتفاع تركيز Vitamin A الزائد والغير مبرر من الشركة والذي يتخطى الحد المسموح به طبقاً لجميع المنظمات الصحية العالمية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Theophylline في صورة Suppositories وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٦/١٠/٢٠١٧ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ١٤/١٢/٢٠١٧ .

ملحوظة : تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٦/١٠/٢٠١٧ ضمن خطوات إعادة التسجيل وقررت:

الـ Guidelines العالمية لا تنص على استخدام Theophylline immediate release نتيجة لخطورتها و إتمالية السمية العالية التي تتطلب المتابعة الدائمة لتركيز المادة بالدم وهو ما يعرض المريض لمخاطر شديدة نتيجة لسوء الاستخدام ، كما أن المستحضر المقدم للأطفال Amriphylline 100 mg sup. لا يسمح بتعديل الجرعات حسب وزن الطفل بحسب الجرعات المرجعية ، لذلك توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضرات السابقة.

- تم العرض على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ١٤/١٢/٢٠١٧ ضمن خطوات إعادة التسجيل

وتوصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرين السابقين وذلك للأسباب التالية:

1. إمتصاص مادة الـ *Theophylline* من الـ *Rectal dosage form* يكون *Unpredictable and erratic*.
2. جرعة الـ *Theophylline* تحتاج إلى ضبط ومناوبة لكل حالة على حدا وهذا صعب تطبيقه في حالة *Rectal dosage form*.
3. مادة الـ *Theophylline* هي مادة لها *narrow therapeutic index* وهذا يؤدي إلى إمكانية حدوث أعراض جانبية وأعراض سمية لهذه المادة من هذا الشكل الصيدلي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة *Gepirone* وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقراري لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٣/٦/٢٠١٦ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ١٨/١/٢٠١٧ .

ملحوظة : - تم عرض مستحضر شركة GNP (40 mg) على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٣/٦/٢٠١٦ :

و التي قررت أن الملف المقدم من الشركة يحتوي على العديد من الدراسات الاكلينيكية التي لا تتسم في اغلبها الجودة المطلوبة و باقي الدراسات لم تعط نتائج تؤكد فاعلة المستحضر ، و فيما يخص المأمونية فإن الدراسات المقدمه لها نفس العيوب ، لذلك لا يمكن الاعتداد بالدراسات المقدمة للتأكد من فاعلة المستحضر أو مأمونيته ، لذلك توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر .

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ١٨/١/٢٠١٧ :

والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لعدم وجود دراسات تثبت الأمان والفاعلة حيث أن المستحضر مازال تحت الدراسات الإكلينيكية .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (*Grazoprevir+ Ruzasvir +Uprifosbuvir*) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٩/٢/٢٠١٧ .

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٩/٢/٢٠١٧ :

والتي أوصت بعدم الموافقة، لعدم اكتمال الدراسات الاكلينيكية على هذا المستحضر ، كما أن الدراسات تجرى على *Genotype 1 & 3* وهذه الـ *Genotypes* ليست كثيرة في مصر حيث ان الـ *Genotype* الأساسي في المصريين هو *Genotype 4* .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (*Grazoprevir+ Ruzasvir + Sofosbuvir*) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٩/٢/٢٠١٧ .

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٩/٢/٢٠١٧ :

والتي أوصت بعدم الموافقة، لعدم اكتمال الدراسات الاكلينيكية على هذا المستحضر ، كما أن الدراسات تجرى على *Genotype 1 & 3* وهذه الـ *Genotypes* ليست كثيرة في مصر حيث ان الـ *Genotype* الأساسي في المصريين هو *Genotype 4* .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (*Diethylamine salicylate + Heparin + Menthol*) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٢/٢/٢٠١٧ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٢/٢/٢٠١٧:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات وذلك للأسباب الآتية:

- ١- وجود بدائل عديدة متوفرة في السوق المصري.
- ٢- عدم وجود ميزة إضافية لهذه التركيبة عن البدائل المتوفرة في السوق المصري.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Bremelanotide وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات

جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٠٦/٠٢/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٠٦/٠٢/٢٠١٨:

والتي قررت عدم الموافقة على المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فعالية و امان المستحضر للمرضى.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Fezolinetant وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة

وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٠٦/٠٢/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٠٦/٠٢/٢٠١٨:

والتي قررت عدم الموافقة على المستحضرات لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فعالية و امان المستحضر للمرضى.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Afabacin وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك

استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠/٠١/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠/٠١/٢٠١٨:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية *Phase II completed* ولم تحصل على موافقة الهيئات العلمية ولم يذكر في المراجع العلمية المعتمدة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Dolcanatide وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة

وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠/٠١/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠/٠١/٢٠١٨:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية *Phase II completed* ولم تحصل على موافقة الهيئات العلمية ولم يذكر في المراجع العلمية المعتمدة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Lasmiditan وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة

وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠/٠١/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠/٠١/٢٠١٨:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تثبت امان و فاعلية المستحضر كما أنها لم تحصل على موافقة الهيئات العالمية ولم تذكر في المراجع العلمية المعتمدة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Azeloprazole وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:
١- لم يتم الانتهاء من الدراسات الاكلينيكية حيث ان المادة الفعالة مازالت في Phase III
٢- السوق المصرى ليس بحاجة لمزيد من الـ Proton Pump Inhibitor

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Omadacycline وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة نظراً لعدم وجود دراسات كافية تثبت مأمونية وفعالية المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/٠١/٣٠.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٠١/٣٠:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تثبت أمان وفاعلية المستحضر كما أنها لم تحصل على موافقة الهيئات العالمية ولم تذكر في المراجع العلمية المعتمدة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Ipragliflozin + Sitagliptin) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥:
والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود مرجع علمي للجمع بين المادتين في تركيبة واحدة.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Firuglipel وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥:
والتي أوصت برفض المستحضر حيث أن الشركة لم تقدم بأي معلومات خاصة بهذا العقار الذي لا ينتمي لأي مجموعة دوائية في حدود علم أعضاء اللجنة تستخدم في علاج مرضى السكر.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Gosogliptin وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥:
والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود مرجع علمي للتركيبة.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المواد Cefiderocol أو Verinurad أو Atrasentan أو Vibegron أو Finafloxacin وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٧/٠٨/٠٧ .
ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٧/٨/٧ :
والتي أوصت بعدم الموافقة ، لعدم وجود دراسات علمية كافية بخصوص الأمان والكفاءة والفاعلية .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Retosiban أو Relugolix وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٧/٠٥/٠٩ .
ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٧/٥/٩ :
والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود دراسات تفيد الكفاءة والأمان والفاعلية .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المواد أو التركيبات (Indacaterol +Mometasone) أو Timapiprant أو Fevipiprant أو Sutezolid أو Danirixin أو Fiboflapon أو Radezolid أو Nafithromycin أو Cethromycin أو Lefamulin أو (Glycopyrronium + Indacaterol +Mometasone) أو Solithromycin وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/١٩ .
ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/١٩ :
والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تفيد آمان و فاعلية هذه المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الأكلينيكية في الهيئات العالمية.
** كما أن مادة الـ Cethromycin تنتمي لـ Ketolytes والتي تم سحبها من الأسواق لعدم فاعليتها .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المواد Gisadenafil أو Sarecycline أو Epelsiban أو Setipiprant أو Trifarotene أو Oral dosage forms of Testosterone undecanoate وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٧/٠٦/١٢ .
ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٧/٦/١٢ :
والتي أوصت برفض جميع المستحضرات لعدم اكتمال الدراسات الإكلينيكية الخاصة بها .

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Lumateperone وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١/١٨ .
ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١/١٨ :

والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لعدم وجود دراسات تثبت الأمان والفاعلية حيث أن المستحضر مازال تحت الدراسات الإكلينيكية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Tesofensine وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٢/٧.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٢/٧:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لأنه مازال في مرحلة الدراسات الإكلينيكية وعدم وجود دراسات كافية لثبات أمانه وفاعليته.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Azintamide + Scopolamine) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٢/٧.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٢/٧:
وتوصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
١- التركيبة غير مرجعية والتركيبة المشابهة لها تم إيقافها في اسبانيا وألمانيا.
٢- مكونات المركب ليس لها علاقة بالدوار الحركي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Pimavanserin بتركيز 40mg وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١/١٨.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١/١٨ والتي أوصت:
بالنسبة لتركيز 40 mg: عدم الموافقة على المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية لهذا التركيز.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Grazoprevir+Elbasvir +Uprifosbuvir) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٧/٢/٩.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٧/٢/٩:
والتي أوصت بعدم الموافقة، لعدم اكتمال الدراسات الإكلينيكية على هذا المستحضر، كما أن الدراسات تجرى على Genotype 1 & 3 وهذه الـ Genotypes ليست كثيرة في مصر حيث أن الـ Genotype الأساسي في المصريين هو Genotype 4.

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٥/٤ والموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Gliclazide بتركيز 120mg والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مثيلة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/٤/٣٠.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٠٢

- * - إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/١٢ الذي ينص على "بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الالتزام بالإنتاج خلال عامين من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الالتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل" ليصبح :
"بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الالتزام بالإنتاج أو الاستيراد خلال عامين من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الالتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل".
- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Arhalofenate وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٢ و ٢٠١٨/٠٣/٠١ .
ملحوظة : * تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٢ :
والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لأنه مازال تحت الدراسات الأكلينيكية ولا يوجد دراسات علمية تثبت كفاءة و أمان المادة.
* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٣/١ :
والتي قررت رفض المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تثبت امان وفاعلية هذه المستحضرات.
- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة Febuxostat + Lesinurad وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٢ و ٢٠١٨/٠٣/٠١ .
ملحوظة : ١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٢ :
والتي أوصت برفض التركيبة لعدم وجود دراسات علمية تثبت أمان و فاعلية دمج المادتين في قرص واحد.
كما أوصت بعدم استخدام مادة Lesinurad منفردة ، و عدم الموافقة على استخدام مادة Lesinurad بتركيز 400 mg حيث أنه يؤدي الى حدوث آثار جانبية عديدة طبقاً لنشرة الـ FDA :
- Warnings: A higher incidence of serum creatinine elevations and renal-related adverse reactions, including serious adverse reactions of acute renal failure, was observed with Lesinurad 400 mg, with the highest incidence as monotherapy. Lesinurad should not be used as monotherapy*
- ٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٣/١ :
والتي قررت إنها مازالت عند قرارها السابق برفض تام لتركيز الـ 400 mg lesinurad في هذه التركيبة كما ترفض التركيبة التي تحتوي علي الـ 200 mg lesinurad وذلك:
- ١- لاعراضه الجانبية الشديدة علي الكلي الي جانب انه لا حاجة لدمج المادتين معا وذلك لعدم سهولة فصل المادتين عند حدوث Renal Impairment بسبب مادة الـ lesinurad .
- ٢- ولعدم انتهاء الدراسات الاكلينيكية علي دمج المادتين معا .
- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Cefotaxime بتركيز 10 gm وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٢/٧ .

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٢/٧ والتي أوصت:
بعدم الموافقة على المستحضر بهذا التركيز وذلك للأسباب الآتية:

- ١- هذا التركيز ليس له فائدة علاجية حيث أن هذه التركيبة تعطي كل ٦ او ١٢ ساعة وفي المتوسط يحتاج المريض الى 6gm .
وفي الحالات النادرة جداً وشديدة الالتهاب قد يحتاج المريض الى ١٢ جم و لا يمكن اعطاء ١٢ جم ب 10gm vial وقد يساء استخدامها.
- ٢- الجرعات الكبيرة من الـ Cephalosporin قد يؤدي الى التهاب تقرحي في الأمعاء مع نزيف شرجي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على المواد أو التركيبات Clonidine أو (Empagliflozin +)
(linagliptin + Metformin) أو (Bexagliflozin + Metformin) أو (Sotagliflozin + Metformin) أو
Ranirestat أو Cebranopadol أو Dolcanatide أو Ozanimod أو (Cilastatin + Imipenem +)
Relebactam أو (Relebactam + Zidebactam + Cefepime) أو Cadazolid أو Vepoloxamer أو
Beloranib أو Eravacycline أو Velusetrag أو Nemonoxacin أو Mongersen وعدم الموافقة على استقبال
مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في
٢٠١٧/١٢/٢٥ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٠٧/٠٤ و ٢٠١٨/٠١/٣٠ و
٢٠١٨/٠٣/٠٦ و ٢٠١٨/٠٤/١٠ و ٢٠١٨/٠٥/١٥ .

ملحوظة: * تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥ والتي أوصت برفض
المستحضرات وذلك لعدم استكمال الدراسات الاكلينيكية التي تثبت فاعلية و أمان الخاصة بتركيبة تلك المستحضرات المقدمة.
* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٧/٤:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات المقدمة لعدم وجود دراسات علمية كافية لاثبات الكفاءة والأمان والفاعلية
* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١/٣٠ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات حيث
أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الأكلينيكية Phase II completed و لم تحصل على موافقة الهيئات العلمية و لم يذكر في
المراجع العلمية المعتمدة.

* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٣/٦ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات وذلك
لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية على التركيبة.

* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٣/٦ والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك
حيث ان *Beta-lactamase inhibitors*. لا تعمل بدون وجود *Anitibiotic* اخر و لا يوجد أساس علمي لاستخدامها منفردة.

* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٤/١٠:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث انها مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية.

* تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٥:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث انها مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على المواد أو التركيبات (Buspirone + Testosterone) أو
Filorexant أو Methylphenidate أو Lanabecestat أو Azeliragon أو Cyclobenzaprine أو
Verubecostat أو Amitifadine أو Fasoracetam أو Esketamine أو Siponimod أو Intepirdine أو

Lumateprone أو Idalopirdine أو Ganaxolone وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/٠٧ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٩/٧:
والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان وفاعلية هذه المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المواد أو التركيبات (Atorvastatin+Glimepride) أو (Dapagliflozin+Metformin+Saxagliptin) أو (Remogliflozin + Metformin) أو Sotagliflozin أو Mizagliflozin أو (Gosogliptin+Metformin) أو Bexagliflozin أو (Acarbose+Metformin) أو Finerenone أو (Ertugliflozin+Metformin+Sitagliptin) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/٢٧ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/٣/٢٧:
والتي أوصت برفض جميع المستحضرات سواء كانت منفردة أو في تركيبة لعدم اكتمال الدراسات الإكلينيكية الخاصة بها.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Ciraparantag وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٠٢/٠٧ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٠٢/٠٧:
والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لأنه مازال في مرحلة الدراسات الإكلينيكية وعدم وجود دراسات كافية لثبات أمانه وفاعليته.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٠٩

*- إلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٧/٢٦ الذي ينص على: "إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Ipragliflozin + Sitagliptin) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥".

*- إلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/٨/٢٦ الذي ينص على: "الموافقة على قرار اللجنة الاستشارية للاغذية بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Hyaluronic Acid أو Sodium Hyaluronate برفض تسجيله كدواء أو كمكمل غذائي في الأشكال الصيدلانية التي تؤخذ عن طريق الفم لعدم الجدوى العلمية للتركيبة" والموافقة على تسجيل Hyaluronic acid ومشتقاته في الأشكال الصيدلانية التي تؤخذ عن طريق الفم كمكمل غذائي وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية في ٢٠١٨/٠٦/٠٦".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٣٠

- عدم الحاجة لعمل مزيد من الدراسات الإكلينيكية وذلك بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Alogliptin في صورة منفردة أو combination.
- بالنسبة للمستحضرات التي قررت اللجنة الفنية أن يقتصر تداولها بالمستشفيات فقط وإلتتمت الشركة إلغاء هذا القرار ووافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على إلتماس الشركة يتم الإلتزام بتوافر نشرة داخلية للمستحضر باللغة العربية.
- عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مثيلة تحتوى على :
 - Tadalafil 20 mg + Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg Hard gelatin Capsules
 - Tadalafil 5 mg + Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg Hard gelatin Capsules
 - Tadalafil 5 mg + Tamsulosin Hydrochloride 0.2 mg Hard gelatin Capsulesوذلك إستناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٠٥/٢٥.
- ملحوظة : قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٥/٢٥ : توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضرات السابقة حيث أن الدراسات المقدمة لا تؤيد فاعلية ومأمونية إستخدام هذه التركيبة.
- عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على Ketoconazole بتركيز ٥% في صورة Ophthalmic ointment. وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك إستناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٠٤/٢٠.
- ملحوظة : قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٠٤/٢٠ : رفض تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات تؤيد فاعلية ومأمونية إستخدام المستحضر.
- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على (Amoxicillin 125 mg + Flucloxacillin 125 mg) في صورة Hard Gelatin Capsule. وإلغاء المستحضرات المثيلة تحت التسجيل وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك إستناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٢٩ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٩.
- ملحوظة :
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٢٩ : عدم الموافقة على المستحضر لعدم الحاجة له بهذه الجرعات في هذا ال Dosage form

-
- قررت لجنة علي لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٨/٤/١٩: توصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيله حيث أن هذه الجرعة Subtherapeutic ولا يوجد داعى لها فى هذا الشكل الصيدلى.
- الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على (Solifenacin Succinate + Mirabegron) بالتركيزات 5/25mg 5/50 mg, فى صورة .Modified Release tablets.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٩/٠٦

*- الموافقة على استثناء موردين مادة الـ Heparin الواردة من الصين الحاصلين على GMP صادرة من دولة مرجعية وذلك من قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٣/٨ .
ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٣/٨ : "الموافقة على التوصية الواردة من إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بمنع استخدام مادة الهيبارين ومشتقاتها الواردة من الصين".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/٠٩/٢٠١٨

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Norpseudoephedrine وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ١٠/٣/٢٠١٦.

ملحوظة: تم عرض مستحضر مثيل على لجنة الادوية غير المرجعية بجلستها بتاريخ ١٠-٣-٢٠١٦ والتي قررت: بعد دراسة الموضوع ترى اللجنة عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر حيث ان :

١- دواعى الإستخدام التي تذكرها الشركة غير معترف بها فى المراجع العلمية *Martindale & Lexi*.

٢- هذه المركبات التي تحتوى على *Pseudoephedrine* قد الغى استخدامها عالميا فى علاج الـ *Obesity* بسبب الأعراض الجانبية الخطيرة التي تسببها .

٣- استنادا لقرار لجنة اليقظة بتاريخ ٣/٣/٢٠١٦ برفض المستحضر حيث ان ميزان المنافع للمخاطر ليس فى صالحه نظرا لآثاره العكسية العديدة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٤

* - بخصوص مادة Tween 80: إلغاء قراري اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٤/١٢ و ٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الاطفال بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣ بأن يتم استخدام مادة ال Tween 80 من سن ٣ شهور طبقاً لتقرير مركز اليقظة الدوائية في ٢٠١٨ مع مراجعة الجرعات طبقاً للسن على ألا تتعدى نسبة ال Dioxan الحد المسموح به طبقاً لدساتير الدواء.

ملحوظة: قد قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٤/١٢: يستخدم للأطفال أكبر من ٤ سنوات طبقاً لما ورد في مرجع ال *BNF Children* 2009 مع إحضار شهادة خلو من مادة ال *Dioxan* و ذلك استناداً إلى توصيات اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٢/٣/٢٦ وطبقاً لما ورد في تقرير مركز اليقظة الدوائية المصري وقد قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٦: تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٤/١٢ الخاص بمادة *Tween 80* في مستحضرات المكملات الغذائية ليصبح: " يستخدم للأطفال أكبر من ٤ سنوات طبقاً لما ورد في مرجع ال *BNF for Children 2009* على ألا تتعدى نسبة ال *Dioxan* الحد المسموح به طبقاً لدساتير الدواء"

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة *Boldenone* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣٠.
ملحوظة: - تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣٠ والتي قررت: عدم الموافقة على تسجيل مادة ال *Boldenone* لخطورتها على الإنسان المستهلك.

* - إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ورفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على إلغاء المستحضرات المسجلة التي تحتوي على مادتي *Colistin + Neomycin* التي تستخدم عن طريق الفم وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٧/٨/٦.

* - تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٨/٢ الذي ينص على " أنه بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الالتزام بالانتاج أو الإستيراد خلال عامين من تاريخ اصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الالتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل " ليصبح: "بالنسبة للمستحضرات البيطرية يتم الالتزام بالانتاج أو الاستيراد خلال ٣ سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل وفي حالة عدم الالتزام يتم إلغاء إخطار التسجيل وبالنسبة للمستحضرات التي تم رفض مد مهلة لها يتم إعطاء مهلة عام آخر من تاريخ اللجنة وذلك في حالة توافر مكان بصندوق المثائل ."

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١١

* - عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات تحتوي على مادة Haemoglobin في صورة Oral Dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٧/٤/٢٤ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمصال واللقاحات والتقييم المبدئي للمستحضرات الحيوية و مشتقات الدم في ٢٠١٨/٥/١٣.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١٨

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على:

Each 5 mL of Vial 1 contains:

Ascorbic acid (Vitamin C)	200 mg-
Vitamin A* (as palmitate)	3,300 IU -
Vitamin D3* (cholecalciferol)	200 IU-
-Thiamine (Vitamin B1) (as the hydrochloride)	6 mg
- Riboflavin (Vitamin B2)(as riboflavin 5-phosphate sodium)	3.6 mg
- Pyridoxine HCl(Vitamin B 6)	6 mg
Niacinamide	40 mg-
Dexpanthenol (as d-pantothenyl alcohol)	15 mg -
Vitamin E* (dl- α -tocopheryl acetate)	10 IU-
Vitamin K 1	150 mcg-

Each 5 mL of Vial 2 contains

-Folic acid	600 mcg
-Biotin.	60 mcg
- Vitamin B12 (cyanocobalamin)	5 mcg

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على:

Blister pack contains:

Alendronic acid	70 mg film coated tablet
(As Sodium trihydrate	91.35 mg)

Tube contains effervescent tablets each contains:

Calcium carbonate	2500 mg (Eq. to 1000 mg Calcium)
Cholecalciferol (Vitamin D3)	22 mcg (Eq. to 880 IU Vitamin D3)

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة Hydrocortisone 10 mg + Tyrothricin 100 mg

في صورة Vaginal preparations وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٧/٠٥/٠٩ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٧/٥/٩:

والتي أوصت بالموافقة على المستحضر علي ان يضاف في النشرة الداخلية الاتي: * لا يصرف الا تحت اشراف طبي وذلك لوجود نسبة عالية من ال Hydrocortisone وعند الاستخدام المتكرر لمدة غير محددة له اثار جانبية عديدة .

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Roxadustat وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة

نظراً لعدم الموافقة على الدراسات الخاصة بالمستحضر بالجهات الرقابية المرجعية.

- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Febuxostat بالشكل الصيدلي Extended release استناداً لقرار لجنة الروماتيزم في ٢٠١٧/٢/٢٢ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٢ والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات وذلك للأسباب الآتية:
- ١- لعدم وجود دراسات علمية و اكلينيكية في الدول المرجعية عن مادة Febuxostat بالشكل الصيدلي *Extended Release Capsule*.
٢- عدم وجود مادة Febuxostat في الشكل الصيدلي *Extended Release Capsule* في أي دولة مرجعية.
- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Aclerastide استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية في ٢٠١٨/٧/٣٠ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وامراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣٠ والتي قررت: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان وفاعلية المستحضرات.
- * - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Nelociguat استناداً لقرار لجنة الجلدية في ٢٠١٨/٧/٣٠ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وامراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/٧/٣٠ والتي قررت: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان وفاعلية المستحضرات.
- * - الموافقة على نقل ملكية المستحضرات تحت التسجيل المستوردة وذلك طبقاً للاتفاقيات المبرمة بين الشركات دون العرض على اللجنة الفنية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١١/٠٨

*- بخصوص تقييم ملف الجودة الخاص بالمستحضرات الجينية Sofosbuvir+Velpatasvir في ظل عدم تسجيل المستحضر الأصلي بوزارة الصحة المصرية، يتم الاكتفاء بما تم تقييمه من قبل لجنة الجودة والموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على Sofosbuvir+Velpatasvir بالـ Indication المعتمد من الجهات الرقابية FDA&EMA مع تحويل الموضوع إلى لجنة اليقظة الدوائية لوضع إجراءات مشددة لمتابعة المستحضر بعد التسويق مع التوصية للشركات بإجراء دراسات اكلينيكية لاستخدام المستحضر في علاج الحالات المنتكسة "Relapsers" .

*- بناءً على ما استجد من معلومات بإنهاء EMA قرار تعليق الرخصة التسويقية ، إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٨/٠٧/٠٥ الذي ينص على: " إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Hydroxyethyl Starch وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها مع وقف إنتاج المستحضرات المحتوية عليها ومتابعة التفتيش ويتم إخطار الجهات التي يتم توريد المستحضرات إليها من قبل مركز اليقظة ورفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على حظر تداول المستحضرات المحتوية على هذه المادة استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٨/٦/٦" مع تحويل الموضوع إلى لجنة اليقظة الدوائية لوضع إجراءات مشددة لمتابعة المستحضر بعد التسويق مع مخاطبة الرعاية الحرجة للإفادة عن وضع المستحضر والتحذيرات أثناء استخدامه ويتم إلزام جميع الشركات المالكة لمستحضرات محتوية على Hydroxyethyl Starch بتطبيق اشتراطات وضوابط الاستخدام التي أقرتها EMA .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٥

* - بخصوص المستحضرات المحتوية على Propylene Glycol والاختبارات المطلوب عملها على مادتي Monoethylene & Diethylene Glycol: الموافقة على أن يكون الحد المسموح به لمادتي Monoethylene glycol & Diethylene Glycol هو N.M.T 0.1% وذلك وفقاً للـ USP 40 Monograph.

* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Sofosbuvir + Daclatasvir) مع الالتزام بقرار لجنة التطوير الدوائي في ٢٠١٨/٨/١٢ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد في ٢٠١٨/١٠/١٨.

ملحوظة: - تم العرض على لجنة التطوير الدوائي بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/١٢ والتي أوصت بأنه من الناحية العلمية والصيدلانية لا مانع من استكمال السير في إجراءات التسجيل ولكن بشرط أن تتقدم الشركة بالآتي:

1-Composition certificate (بيان التركيب)

2-Accelerated stability study at 40°C & 75 °C relative humidity including determination of all related and degradation substances identified by the reference product

3-Comparative dissolution study in pH 1.2, pH 4.5, pH 6.8 & the most suitable media for both products (Sovaldi & Daclanza) at the initial and final time intervals of the stability study

وفي حالة قبول هذه الدراسات تقوم الشركة بإجراء دراسة تكافؤ حيوي *Fast and Fed* ودراسات سريرية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد.

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١٨ وأوصت اللجنة بالآتي:
بعد استيفاء طلبات لجنة التطوير الدوائي والموافقة عليها ، توصى اللجنة بإجراء دراسات إكلينيكية للمستحضر على ١٠٠ مريض في كل من المراكز الحكومية الآتية :

١- معهد الكبد بوزارة الصحة.

٢-مركز علاج الفيروسات بطب عين شمس.

٣-قسم الجهاز الهضمي و الكبد بطب اسكندرية.

وعرض نتائج هذه الدراسات على اللجنة العلمية لتقييمها .

* - الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Finafloxacin بالشكل الصيدلي Otic suspension/drops واستثنائها من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٨/٧/٢٦ نظراً للمرجعية.

ملحوظة: حيث قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٢٦:

إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المادة *Finafloxacin* وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٧/٠٨/٠٧ .

* - الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Tosufloxacin بالشكل الصيدلي Ophthalmic solution واستثنائها من قرار اللجنة الفنية في ٢٣/١٠/٢٠١٤ استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ١٨/٤/٢٠١٨.

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ١٨/٤/٢٠١٨. واوصت اللجنة بانها مازالت عند قرارها السابق بالموافقة على المستحضر حيث ان الاعراض الجانبية الخاصة بالاقراص لا تنطبق على الشكل الصيدلي قطرة عين.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Alacepril وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية في ٢٤/٤/٢٠١٧. ملحوظة: تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٤/٤/٢٠١٧: والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية: عدم وجود دليل علمي لوجود ميزة إضافية لهذه المادة عن مادة الـ *captopril* في علاج مرض ضغط الدم وهبوط عضلة القلب.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Hemicellulose + Pancreatin + Simethicone + Bile extract) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٧/٢/٢٠١٧. ملحوظة: - تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٧/٢/٢٠١٧ ، واوصت اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

١- ان المستحضر الذي يحتوي على تركيبة مشابهة تم ايقاف تسويقه في البرتغال منذ ٢٠١٤

٢- تركيز مادتي الـ *Simethicone* والـ *Subtherapeutic dose Pancreatin* وذلك طبقاً لـ *Martindale*

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Obicetrapib وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية في ٢٤/٤/٢٠١٧. ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٤/٤/٢٠١٧: والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم النتائج النهائية للدراسات الإكلينيكية حتى تتمكن اللجنة من تقييم المستحضر كما إنه لم يتم إدراجه في التوصيات العالمية.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Pemafibrate بالتركيزات غير المرجعية 100mg , 0.2mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٤/٤/٢٠١٧ و ١٧/١/٢٠١٨ و ١٨/٤/٢٠١٨.

ملحوظة: تم عرض المستحضرات على اللجان الآتية:

- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٤/٤/٢٠١٧:

و التي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم النتائج النهائية للدراسات الإكلينيكية حتى تتمكن اللجنة من تقييم المستحضر كما إنه لم يتم إدراجه في التوصيات العالمية.

- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/١/١٧:
والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم النتائج النهائية للدراسات الإكلينيكية حتى تتمكن اللجنة من تقييم المستحضرات وحيث ان الملف العلمي المقدمة من الشركة :
لا يتضمن دراسات غير منشورة في مجلات عالمية معتمدة
يحتوي على تقرير مقدم عن الدواء وليس دراسة علمية تؤكد امان وفاعلية الدواء.
- تم عرض المستحضر Pemafibrate 100mg على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/٤/١٨:
والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات علمية لهذا التركيز.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Rosuvastatin +Olmesartan) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٦/١٢/٢٩ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٧/٤/٢٤.

ملحوظة: تم عرض المستحضرات على اللجان الاتية:

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١٢/٢٩: والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات.

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٧/٤/٢٤:

والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود جديوي علمية من هذه التركيبة ويفضل استخدام كل مادة علي حدي حيث تختلف مواعيد تعاطي كل مادة في اليوم الواحد *Olmesartan* يفضل اعطاؤه نهارا و *Rosuvastatin* يفضل اعطاؤه مساء.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/١١/٢٠١٨

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل

المستحضرات التي تحتوي على (Cetrimide 25 mg + Lidocaine 3 mg)/100ml منفردة أو في تركيبة في صورة Mouth wash / gargle وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ١٧/٨/٢٠١٧ و ١٥/٢/٢٠١٨ و ١٠/٥/٢٠١٨.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٧/٨/٢٠١٧ وكان قرارها كالتالي:

تركيبة المستحضر لا تفيد في الاستخدامات المذكورة من قبل الشركة ، لذلك توصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر.

تم إعادة العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في تاريخ ١٥/٢/٢٠١٨ وكان قرارها كالتالي:

مازلت اللجنة عند رأيها السابق بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر للأسباب الأتية :

أقل تركيز مستخدم في نفس الاستخدام من مادة الـ Cetrimide يكافئ ٠.15 %

هذه التركيبة لا تصلح للإستخدام كـ Mouth wash وتستخدم فقط على أجزاء محددة من الفم كـ Local anaesthetics

تم عرض هذا المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها بتاريخ ١٠/٥/٢٠١٨ وقررت اللجنة التالي:

توصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بتركيبته الحالية حيث أن التركيزات المستخدمة لا تلائم دواعى الإستخدام المذكورة وأقل من الجرعة العلاجية كغسول للفم .

علماً بأن : الغسول الفموي لا يحتوى على مادة الـ Lidocaine

في حالة الإستخدام كـ Dental soln. فإن مادة الـ Lidocaine تركيزها دون المستوى العلاجي.

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Dihydroergotoxine +

Reserpine + Clopamide) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٣/٥/٢٠١٨ ولجنة الأدوية غير المرجعية في

٢٧/٩/٢٠١٨.

ملحوظة: تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٣ / ٥ / ٢٠١٨ والتي قررت الآتي: توصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر

للسباب التالية: المواد الداخلة في التركيبة غير واردة في الـ Guidelines العالمية لعلاج الـ Hypertension.

توجد بدائل أخرى كثيرة أكثر مأمونية.

تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها بتاريخ ٢٧/٩/٢٠١٨ وكان قرار اللجنة كالتالي : عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر لان المواد

الداخلة في التركيبة أصبحت غير موجودة في الـ Guidelines العالمية الحديثة لعلاج ارتفاع ضغط الدم ، ومع الأخذ في الإعتبار رفضه أيضاً من اللجنة العلمية

المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية في ٢٩/٨/٢٠١٨ ورفضه من لجنة الفارماكولوجي في ٣/٥/٢٠١٨

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Citicoline + Hyaluronic acid + Vitamin B12 (Cyanocobalamine) في صورة Ophthalmic Solution وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٧/٩/٢٠١٨.

ملحوظة: تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها بتاريخ ٢٧/٩/٢٠١٨ وكان قرار اللجنة كالتالي :

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر للأسباب التالية :
التركيبة غير مرجعية.

المستحضر المسجل في فرنسا و الذي يحتوي على *Citicoline + Hyaluronic acid* مسجل كمستلزم طبي و ليس مستحضر صيدلي.

المستحضر المسجل في فرنسا و الذي يحتوي على *Eye drops ك Vit.B12* له دواعي استخدام تختلف عن دواعي الاستخدام المقدمة من الشركة و تختلف عن دواعي الاستخدام المنصوص عليها في التركيبة التي تحتوي على مادتي *Citicoline + Hyaluronic acid* و بالتالي ليس لإضافة هذه المادة فائدة علاجية.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Sodium Cromoglycate + Fluorometholone) في صورة Ophthalmic Solution وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ١٢/٧/٢٠١٨ .

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها بتاريخ ١٢/٧/٢٠١٨ وكان قرار اللجنة كالتالي :

لا يمكن الجمع بين المادتين السابق ذكرهما في تركيبة واحدة إذ أن مادة الـ *Sodium Cromoglycate* تستخدم لفترات طويلة في العلاج و الوقاية من *Allergic conjunctivitis* و هو ما يتعارض محاذير استخدام مادة الـ *Fluorometholone (topical corticosteroid)* لفترات طويلة المدى لما له من آثار ضارة على العين و بالتالي لا يوجد أساس علمي للتركيبة ، لذلك توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضرين

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Pefloxacin في صورة Solution for I.V infusion وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ١١/١٠/٢٠١٨.

ملحوظة: تم إعادة عرض الموضوع على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١١/١٠/٢٠١٨ وكان قرار اللجنة كالتالي:

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر حيث أنه لم يثبت مأمونية استخدامه بعد أن تم الغاؤه وإيقاف تداوله في العديد من الدول المرجعية.

*- يتم تحويل تسجيل المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Glucosamine + Ginkgo biloba) أو التي تحتوي على مادة منفردة منها إلى مكمل غذائي وذلك عند إعادة التسجيل وبالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل يتم استكمال إجراءات التسجيل كمكمل غذائي مع الأخذ في الاعتبار خطوات التسجيل التي تم الانتهاء منها من قبل الشركة.

*- يتم تحويل تسجيل المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Glucosamine + Chondroitin) أو التي تحتوي على مادة منفردة منها إلى مكمل غذائي وذلك عند إعادة التسجيل وبالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل يتم استكمال إجراءات التسجيل كمكمل غذائي مع الأخذ في الاعتبار خطوات التسجيل التي تم الانتهاء منها من قبل الشركة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٨

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Trimetazidine بتركيز 20mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب في ٢٠١٨/١١/٢١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١:

وأوصت اللجنة بالآتي: ترى اللجنة أن التركيز المقدم غير موصى به في التوصيات العالمية .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٠٦

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١٨ الذي ينص على:
"عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على:

Blister pack contains:

Alendronic acid 70 mg film coated tablet
(As Sodium trihydrate 91.35 mg)

Tube contains effervescent tablets each contains:

Calcium carbonate 2500 mg (Eq. to 1000 mg Calcium)
Cholecalciferol (Vitamin D3) 22 mcg (Eq. to 880 IU Vitamin D3)"

والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مثيلة.

* - قصر استخدام المستحضرات التي تحتوي على مادة Dinoprostone على المستشفيات فقط ويكتب ذلك على العبوة الخارجية.

* الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢ باستخدام المستحضرات التي تحتوي على تركيبة Ledipasvir+Sofosbuvir لعلاج فيروس سي من سن ١٢ سنة فأكثر أو بدءاً من وزن ٣٥ كجم فأكثر.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢: والتي رأت بأنه طبقاً لما اقرته FDA بخصوص تركيبة Ledipasvir 90mg+ Sofosbuvir 400mg بشأن الاستخدامات العلاجية للتركيبة في النشرة الخاصة بمستحضر الـ Harvoni والتي ينص:

It is indicated for the treatment of pediatric patient 12 years of age and older or weighing at least 35 kg with HCV genotype 1.4.5 or 6 infection.

وطبقاً لما أقرته الـ EMA بخصوص استخدام التركيبة للأطفال في النشرة الخاصة بمستحضر الـ Harvoni:

- Harvoni is indicated for treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adults and in adolescents aged 12 to < 18 years
- Harvoni is not recommended for use in paediatric patients aged < 12 years because the safety and efficacy have not been established in this population.

وطبقاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية في الخطة الإرشادية التي تم نشرها في شهر يوليو لعام ٢٠١٨ الخاصة بعلاج فيروس سي والتي توصي باستخدام هذه التركيبة لسن أكبر من ١٢ سنة أو من هم وزنهم لا يقل عن ٣٥ كجم . وبناءً على ما تقدم، أوصت اللجنة باستخدام المستحضرات التي تحتوي على تركيبة Ledipasvir+Sofosbuvir لعلاج فيروس سي من سن ١٢ سنة فأكثر أو بدءاً من وزن ٣٥ كجم فأكثر .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Bempedoic acid أو Anacetrapib أو Apabetalone أو Esaxerenone أو Tecarfarin أو Vericiguat أو Omecamtiv

mecarbil أو التركيبة (Tadalafil + Macitentan) وذلك استناداً إلى قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلساتها في ٢٠١٨/١/١٧ و ٢٠١٨/٨/٢٩ و ٢٠١٨/٤/١٨ و ٢٠١٨/٥/٩ .

ملحوظة : ١- تم عرض التركيبة Tadalafil + Macitentan على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٧ وأوصت برفض التركيبة للأسباب الآتية :

- لا يوجد دراسات علمية كافية تفيد امان استخدام التركيبة المقدمة للمادتين معا في تركيبة واحدة منشورة في مجلات علمية معتمدة .
- يمكن استخدام بدائل متوفرة في السوق المصري اكثر امانا لعلاج PAH .

٢- تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلساتها في ٢٠١٨/١/١٧ و ٢٠١٨/٨/٢٩ و ٢٠١٨/٤/١٨ و ٢٠١٨/٥/٩ والتي أوصت برفض المستحضرات وذلك لعدم الإنتهاء من الدراسات الإكلينيكية .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المواد Asimadoline أو Avarofloxacin أو Quarfloxacin أو Lanopepden أو Camicinal أو Ibodutant أو Relenopride أو Ramoplanin أو التركيبة (Amoxicillin +Omeprazole +Rifabutin) وذلك استناداً إلى قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلساتها في ٢٠١٨/٧/٣١ و ٢٠١٨/٥/١٥ و ٢٠١٨/٤/١٠ .

ملحوظة : تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلساتها في ٢٠١٨/٧/٣١ و ٢٠١٨/٥/١٥ و ٢٠١٨/٤/١٠ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم انتهاء الدراسات الاكلينيكية الخاصة بالتركيبة في الهيئات العالمية.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Gepotidacin وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٨/٩/٤ .

ملحوظة : تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٨/٩/٤ والتي قررت :
توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تفيد آمان و فاعلية هذه المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المواد Vadadustat أو Afacifenacin Fumarate أو Bardoxolone أو Solabegron أو Tenapanor أو التركيبة (Dutasteride +Tadalafil) وذلك استناداً إلى قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلساتها في ٢٠١٨/١/٢٩ و ٢٠١٨/٥/١٦ و ٢٠١٨/٩/١٠ .

ملحوظة : تم عرض المستحضرات السابقة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلساتها في ٢٠١٨/١/٢٩ و ٢٠١٨/٥/١٦ و ٢٠١٨/٩/١٠ والتي أوصت برفض المستحضرات حيث أنها مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية ولا توجد دراسات كافية تثبت المأمونية والفعالية .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Vedroprevir أو Aramchol أو Besifovir أو Brincidofovir أو CF101 (IB-MECA) أو Elafibranor أو Emricasan أو Faldaprevir أو Furaprevir أو Radalbuvir أو Lomibuvir أو Odalasvir أو Ruzasvir أو Samatasvir أو Seladelpar أو Sovaprevir أو Velpatasvir منفردة أو Ridaprevir أو Izeprevir أو lopixibat أو Taribavirin أو Surotomyacin أو Volixibat أو Cenicriviroc أو chloride أو التركيبات (Danoprevir + Ritonavir) أو (Daclatasvir + Simeprevir + Sofosbuvir) وذلك استناداً إلى قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/٦/٢٨ و ٢٠١٨/١٠/١٨.

ملحوظة: تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/٠٦/٢٨ و ٢٠١٨/١٠/١٨ والتي أوصت برفض المستحضرات التي مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية لعدم وجود دراسات كافية تثبت فاعلية و امان هذه المستحضرات .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Auriclosene وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الرمد بجلستها في ٢٠١٨/٧/٢٥ .
ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الرمد بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٢٥ والتي قررت :
عدم الموافقة على تسجيل المستحضر للأسباب الآتية :
١- عدم استكمال الدراسات الإكلينيكية .
٢- عدم وجود دراسات تثبت امان و فاعلية المستحضر .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Bicifadine أو Hydrochloride أو Dasotraline أو Encenicline أو Levodopa في صورة powder for inhalation in أو Olesoxime أو Mirogabalin وذلك استناداً إلى قرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣ و ٢٠١٨/٣/٢٧ .
ملحوظة: تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣ و ٢٠١٨/٣/٢٧ والتي أوصت برفض المستحضرات حيث أنها مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Carmegliptin وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/٤/٣٠ .
ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/٤/٣٠ والتي أوصت برفض المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١- وجود مستحضرات متوفرة في السوق المصرية تنتمي للمجموعة الدوائية *DPP-4 inhibitor* (مستحضرات أصيلة ومحلية)
٢- لا يوجد دراسات علمية كافية لهذه المادة.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Filgotinib أو Odanacatib أو Etoricoxib في صورة Topical gel وذلك استناداً إلى قرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٠١ و ٢٠١٨/٠٨/٠٢ .

ملحوظة: تم عرض مستحضري Filgotinib و Odanacatib على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٠١ والتي قررت: رفض المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تثبت أمان وفاعلية هذه المستحضرات .

- تم عرض مستحضر Etoricoxib topical gel على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٠٢ والتي قررت: توصي اللجنة برفض المستحضر وذلك لتوافر مستحضرات كثيرة في السوق المصرية تؤدي نفس الغرض وهو العلاج الموضعي والسوق المصري لا يحتاج لأكثر من هذه المستحضرات المتوفرة .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Avibactam +Aztreonam وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٩/١٨ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٩/١٨: والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم انتهاء الدراسات الإكلينيكية على التركيبة.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Cefilavancin وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٩/١٨ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٩/١٨: والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات وذلك لعدم انتهاء الدراسات الإكلينيكية على التركيبة.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ciprofloxacin في صورة Dry powder for inhalation وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٠٧ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٠٧:

والتي اوصت برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان و فاعلية هذه المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Laquinimod وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/٠٧ .

ملحوظة : تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/٠٧ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية : ١- عدم وجود دراسات تفيد فاعلية و أمان المستحضر
٢- تم رفض المستحضر الأصيل من EMA

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lascufloxacin وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٧/٩/١٩ .
ملحوظة : تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/١٩ : وأوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية وغير موجود بالمراجع الطبية والدراسات المقدمة تفيد انه *Inferior to Levofloxacin* .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Modithromycin وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٠٧ .
ملحوظة : تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٧ :
والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات للأسباب الآتية :
١- لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان و فاعلية هذه المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصيلة مازالت تحت الدراسات الأكلينيكية في الهيئات العالمية.
٢- وكما أن هذا المضاد الحيوي غير موجود في الـ *guidelines* لعلاج الإلتهاب الرئوي.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Pexiganan وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٨ .
ملحوظة : تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٠٨ :
والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية عن التركيبة وعدم تقديم نتائج الدراسات الأكلينيكية الخاصة بالمستحضر الأصيل كاملة للجنة.

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Pradigastat وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٢٩ .
ملحوظة : تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٢٩ :
والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم ظهور نتائج الدراسات الأكلينيكية كاملة وتقديمها للجنة .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Leucine +Metformin) وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥ .

ملحوظة: * تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة الغدد الصماء بجلستها في ٢٥/١٢/٢٠١٧: واوصت اللجنة برفض المستحضرات وذلك لعدم استكمال الدراسات الاكلينيكية .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Renzapride وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٠٩/٢٠١٨ .
ملحوظة: * تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٩/٢٠١٨: والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم انتهاء الدراسات الإكلينيكية على التركيبية .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Revaprazan وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٠٩/٢٠١٨ .
ملحوظة: * تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٩/٢٠١٨: والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم انتهاء الدراسات الإكلينيكية على التركيبية .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Sildenafil في صورة Oral solution spray or Topical dosage forms وذلك استناداً إلى قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٨/١/٢٠١٦ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ١٢/٦/٢٠١٧ .
ملحوظة: - تم عرض المستحضر Sildenafil Oral solution spray على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٨/١/٢٠١٦ والتي قررت: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر ، حيث أنه مازال في مراحل الدراسات و لم يتم التأكد من فاعليته بعد ، كما أن هذا الشكل الصيدلي يعطى إحتماية عالية بإساءة الاستخدام.
- تم عرض المستحضرات السابقة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ١٢/٦/٢٠١٧: والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود دراسات علمية بخصوص هذا الشكل الصيدلي .

* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tegoprazan وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١١/٤/٢٠١٧ .
ملحوظة: * تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١١/٤/٢٠١٧: والتي اوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لانه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٣

* - مد المهلة الممنوحة للشركات لإضافة الـ Inverted Black Triangle بالنشرات طبقاً لـ European guidelines وذلك حتى ٢٠١٩/٧/١ طبقاً لقرار لجنة اليقظة في ٢٠١٨/١١/٢٢ مع التأكيد على أنه يتم الالتزام بنشرة بلد المنشأ.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٠

- *- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بتعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٨/٧/٢٦ بإضافة التعديل في بطاقات المستحضر ليصبح كالتالي:
- " الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بمنح الشركات مهلة لمدة عام للسماح بالاستيراد أو الإنتاج بالشكل القديم وذلك لطلبات المتغيرات الآتية:
- تحويل نوع التسجيل
 - نقل ملكية المستحضر
 - تغيير اسم /عنوان مالك المستحضر
 - تغيير اسم /عنوان المصنع
 - التعديل في بطاقات المستحضر
- ويطبق بأثر رجعي على موافقات المتغيرات السابق صدورها وذلك كمهلة نهائية لا تجدد."

- *- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Trimethoprim + Sulfamethoxazole + Bromohexine + Sodium Benzoate + Balsam Tolu syrup) وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٠.
- ملحوظة :- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٠ والتي أوصت بالاتي: مازالت اللجنة عند قرارها في ٢٠١٥/١٢/١٥ برفض المستحضر للأسباب التالية:
- ١- لا توجد إضافة من إستخدام هذه المواد مجتمعة في مستحضر واحد .
 - ٢- جرعة *Sulphamethoxazole* لا تصلح لعلاج الـ *Pneumocystis* كما هو مذكور في مرجع *BNF68* .
 - ٣- تركيبة *Sulfamethoxazole + Trimethoprim* ليست مذكورة في الـ *Guidelines* لعلاج التهابات الجهاز التنفسي السفلى .

- *- إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل التي تحتوي على Colistin مضافاً إليها مضادات للميكروبات (Antimicrobial) أخرى التي تستخدم عن طريق الفم وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها ويتم رفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على إلغاء المستحضرات المسجلة وذلك استناداً لقرار الـ European commission وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٨/١١/٢٦.
- ملحوظة :- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٨/١١/٢٦ والتي قررت ضرورة الإلتزام بقرارات الـ *European commission* والخاص بإلغاء المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ *Colistin* مضافاً إليها مضادات للميكروبات (Antimicrobial) أخرى وتستخدم عن طريق الفم وعليه توصى اللجنة بالغاء جميع المستحضرات البيطرية المماثلة المسجلة والمستحضرات التي تحت التسجيل مع عدم استقبال اي طلبات تسجيل جديد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/١٢/٢٠١٨

*- الموافقة على المقترح المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بزيادة عدد موردي المادة الخام الفعالة الخاصة بمستحضرات Virus C إلى خمسة موردين وذلك طبقاً للقواعد وطبقاً لمتطلبات المتغيرات.

*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Cinoxacin, Flumequine, Nalidixic acid, Pipemidic acid وبعاد تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٦/١٢/٢٠١٨ بناءً على الوكالة الأوروبية للأدوية الـ .EMA

ملحوظة: تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٦/١٢/٢٠١٨ و كان قرارها كالتالي:
إلغاء المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على المواد التالية: *cinoxacin, flumequine, nalidixic acid, and pipemidic acid*

*- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Trimetazidine بتركيز 20mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢١/١١/٢٠١٨ .
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢١/١١/٢٠١٨:
وأوصت اللجنة بالآتي: ترى اللجنة أن التركيز المقدم غير موصى به في التوصيات العالمية .