قرار رئيس هيئة الدواء المصرية في ٢٠٢٢/٠٨/٢٩
لإعتماد قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٢٠٢٢/٠٧/٢١

أولا: بخصوص المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة الآتية:

1- Vonoprazan 20 mg tablet
2-Vonoprazan 20mg (as fumarate) tablet+ clarithromycin 200mg tablet+Amoxicillin hydrate 250 mg capsule
3-Vonoprazan 20mg(as fumarate) tablet+metronidazole 250mg tablet+Amoxicillin hydrate 250 mg capsule

١- السماح بإستخدام الدراسات التى سيتم إجراؤها على التشغيلات التجريبية للأقراص المحتوية على vonoprazan 20 mg tab مثل (دراسة الثبات – التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان المقارن – التحليل للتسجيل – تقييم ملف الجودة إن كان مطلوبا) وذلك للاستخدام في اصدار اخطارات التسجيل سواء في حالة الـ Fixed dose pack والـ Combo Pack دون الحاجة لتصنيع تشغيلة / أو ٣ تشغيلات تجريبية من نفس الأقراص لكل مستحضر مرة أخرى واعادة إجراء الدراسات عليها.

٢- يتم الإلتزام بنفس بيان التركيب والمواصفات وطريقة التصنيع ومكان التصنيع ومواد وشكل وطريقة التعبئة الأولية والثانوية ومورد المادة الخام للأقراص المحتوية على vonoprazan 20 mg tab في كل العبوات للمستحضرات وذلك عند انتاج التشغيلات الإنتاجية لاحقا بعد اصدار اخطارات التسجيل وعلى أن يكون المستحضرات لنفس الشركة المالكة.

٣- في حالة رغبة الشركة في تطبيق هذا القرار يتم تقديم طلب إلى الادارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية - وحدة متابعة المستحضرات البشرية- وذلك لتقييم الطلب واصدار الموافقات المبدئية اللازمة للشركة موضحا بها نوع وعدد التشغيلات والدراسات المطلوبة .

٤- عند حدوث أي تغيير في الأقراص المحتوية على vonoprazan 20 mg tab بأي مستحضر من المستحضرات سواء في حالة الـ Fixed dose pack والـ Combo Pack يطبق هذا التغيير على باقى مستحضرات الشركة والتي تم تطبيق هذا القرار عليها.

٥- يتم تطبيق هذا القرار على الحالات المماثلة بنفس المادة الفعالة مع دفع مقابل الخدمة المقرر.