

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١/١

\*- بخصوص قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٢ بشأن المستحضرات المحتوية على مادة

-: Domperidone

يتم منح الشركات مهلة ٣ أشهر من تاريخ اللجنة ٢٠١٥/١/١ لاعتماد النشرات المعدلة من قبل قسم الفارماكولوجي بعد إضافة التحذيرات التي أقرتها اللجنة الفنية في ٢٠١٤/١٠/٢.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١/٨

\*- بالنسبة لمستحضرات Sofosbuvir الخاصة بالشركات المحلية:

الموافقة على إصدار إخطار مبدئي للمستحضر والموافقة على متطلبات اليقظة الدوائية والتي جاءت في تقرير اليقظة في ٢٠١٤/١٢/١٦ على أن يتم إلزام الشركات المحلية بتقديم المستندات المذكورة في خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الحصول على إخطار التسجيل وإلا يتم رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة والسكان لإلغاء المستحضر كما يتم إلزام الشركات المحلية بإجراء إما Post Marketing cohort study أو Registry.

**ملحوظة:** "طبقاً لتقرير مركز اليقظة الدوائية المصري بتاريخ ٢٠١٤/١٢/١٦ فإنه:

- في الجدول المذكور أدناه توضيح لمتطلبات اليقظة الدوائية المطلوبة من الشركات المحلية ومتى يجب تقديمها ولكن يجدر التنويه عن بعض النقاط الأساسية ارتباطاً بهذه المتطلبات كالتالي:
- أن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الخاص بالمستحضر الـ Innovator قد اشتمل على إلزام الشركة صاحبة المستحضر بعمل إجراء تسجيلي Registry ولكن المركز يرى أنه بالنسبة للشركات المحلية فإن الأوقع والأكثر ملاءمة أن تقوم الشركات بإجراء Post Marketing Cohort Study وأن هذه الدراسة تكون أحد أنشطة خطة إدارة المخاطر ويجب على الشركة أن تقدم بروتوكول الدراسة ويتم الموافقة عليه خلال مراحل تسجيل المستحضر ضماناً لتنفيذ الدراسة بمجرد الحصول على إخطار التسجيل مباشرةً
- الإلتزام بنظام العلاج طبقاً لما هو منصوص عليه في نشرات الـ EMA و FDA والمصرح به لهذا المستحضر حتى تاريخه كالتالي:

Patient Population	Treatment	Duration
Patients with genotype 1, 4, 5or 6 CHC	Sofosbuvir + Interferon +Ribavirin	12 Weeks

وفي هذا السياق نورد لسيادتكم متطلبات اليقظة الدوائية والمستندات التي يتعين على الشركات المحلية تقديمها خلال مراحل التسجيل وقبل الحصول على إخطار التسجيل وذلك وفقاً لقواعد اليقظة الدوائية وأسوة بما تم تقديمه من قبل الشركة الـ Innovator وهي كالتالي:

المستندات المطلوب تقديمها من قبل الشركات	متى يتم التقديم
١. ضرورة إنشاء قسم اليقظة الدوائية في الشركات مع تقديم وثيقة توضح الوصف التفصيلي لنظام اليقظة الدوائية لدى الشركة الـ Pharmacovigilance System Master File (PSMF) ويمكن الإستعانة بالنموذج المرفق الخاص بالـ PSMF (مرفق رقم ٢).	مع الـ Hard File
٢. تقديم خطة إدارة المخاطر الـ Risk Management Plan (RMP) الخاصة بالمستحضر وفقاً للنموذج المرفق (رقم ٣) واسترشاداً بالأنشطة الواردة بخطة إدارة المخاطر الخاصة بالـ Innovator ويمكن الإستعانة بمرفق رقم ٤، ٥. ▪ على أن تتضمن الـ RMP كأحد أنشطتها إجراء Post Marketing Cohort Study مع ضرورة تقديم البروتوكول الخاص بالدراسة كأحد مرفقات الـ RMP بحيث تكون كالتالي: - على ما لا يقل عن ١٠٠٠ مريض مصري وفيما لا يقل عن ٣ أماكن حكومية. - استخدام PCR كمؤشر للفاعلية - متابعة مأمونية المستحضر للاستخدام في المرضى المصريين وأيضاً لرصد المخاطر الناتجة عن استخدام المستحضر كالأثار العكسية وغيرها.	مع الـ Hard File
٣. تقديم التقرير الدوري لتحديث مأمونية المستحضر الـ Periodic Safety Update Report (PSUR).	يقدم بعد التسجيل وفقاً للدورية الأوروبية المعترف بها في مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

وعليه فيوصي مركز اليقظة الدوائية المصري بالتالي:

١. إلزام الشركات المحلية بتقديم المستندات المذكورة في الجدول عاليه قبل الحصول على إخطار التسجيل باستثناء الـ PSUR.
٢. أما بخصوص الشركات المحلية التي حصلت بالفعل على إخطار التسجيل فيجب إلزامها بتقديم هذه المستندات خلال ثلاثة أشهر وفقاً للنماذج المرفقة وأسترشاداً بالـ Innovator مع تحديد الإجراءات الرقابية التي سيتم إتخاذها في حالة عدم التزام الشركات بهذه المتطلبات أو المماثلة فيها حيث أنه حتى الآن لا يوجد أي عقوبات إجرائية تمكن المركز من إلزام الشركات بتنفيذ هذه الشروط.
٣. نشر هذه المتطلبات الموضحة بالجدول عاليه والنماذج الاسترشادية المرفقة على الموقع الإلكتروني للإدارة والمركز.
٤. سرعة مخاطبة الشركات من قبل الإدارة العامة للتسجيل بهذه المتطلبات مع توجيه الشركات بالرجوع للموقع الإلكتروني للإدارة والمركز للحصول على هذا النماذج الاسترشادية وذلك حتى يتمكنوا من العمل على سرعة استيفائها "

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Ceftizoxime وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى و المسالك البولية في ٢٩/٩/٢٠١٤.

ملحوظة: تم عرض الموضوع على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى و المسالك البولية بجلستها في ٢٩/٩/٢٠١٤: و قد أوصت اللجنة برفض مادة ال *Ceftizoxime vial* بجميع التركيزات للأسباب الآتية:

- ١- نظراً لثبوت سحب العقار من ال *FDA* وأيرلندا.
- ٢- عدم وضوح أسباب سحب المادة الفعالة مما يثير الشك خاصة أن هناك حالات منشورة عن حدوث بعض المضاعفات ناتجة عن استعمال المادة الفعالة.
- ٣- العقار لا يمثل أي ميزة علمية فريدة تستدعي تسجيله رغم هذه التحفظات.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Actarit استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم و التأهيل و جراحة العظام في ٢٣/١٢/٢٠١٣. ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم و التأهيل و جراحة العظام بجلستها في ٢٣/١٢/٢٠١٣: و التي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات فاعلية وأمان المستحضر.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Linezolid بتركيز 400mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٨/١/٢٠١٤. ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على هذه المادة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٨/١/٢٠١٤: و التي أوصت بعدم الحاجة لهذا المستحضر بهذه الجرعة في الأمراض الجلدية.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Nalbuphine Hcl بتركيز 30mg في عبوة 3ml ampoules وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لعلاج الألم بجلستها في ١١/٢/٢٠١٤. ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لعلاج الألم بجلستها في ١١/٢/٢٠١٤: والتي أوصت برفض مستحضر يحتوي على *Nalbuphine Hcl 30mg/3ml* في صورة ampoule لعدم الحاجة لوجود هذا العبوة في علاج الألم.

\* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Zofenopril بتركيزات 15 mg, 30 mg & 60 mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٧/١/٢٠١٤. ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على مادة *Zofenopril* على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٧/١/٢٠١٤: و قد أوصت اللجنة بالموافقة على المستحضر بجميع التركيزات 15 mg, 30 mg & 60 mg.

\*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Cefluprenam استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٢.  
ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على مادة Cefluprenam على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٢:  
وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر وذلك للأسباب الآتية:  
١- يوجد مثائل لهذا المستحضر في السوق المصري أفضل فاعلية و أمان.  
٢- الدراسات على هذه المادة غير كافية.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Rifaximin في صورة Topical preparation استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٤/١/٢٨.  
ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على مادة Rifaximin في صورة Topical preparation على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٤/١/٢٨ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:  
١- لعدم وجود دراسات علمية تفيد الكفاءة و الفاعلية.  
٢- تم سحبه من البرتغال و إيطاليا.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Torezolid استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٤/١/٢٨.  
ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على مادة Torezolid على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية و التناسلية بجلستها في ٢٠١٤/١/٢٨: و قد أوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود دراسات علمية تفيد كفاءة وأمان المستحضر.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١/١٥

\* - لا يتم إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Squill* وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/١١/٣.

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/١١/٣ وقررت عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر نظراً لاحتوائه على مادة الـ *Squill follicle* (*Scilla tincture*) وبذلك توصى اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل بصل العنصل لهذا الغرض وذلك لخطورة المادة الفعالة وتأثيرها على القلب مع التوصية بعدم استقبال مادة الـ *Squill follicle* كمكمل غذائي نظراً لخطورة استخدامه

\* - الموافقة على تسجيل مادة *Bacopa monnieri* كمكمل غذائي على أن يكون الغرض من الإستخدام أنه قد يحسن الذاكرة بناءً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/٩/١٥ وإلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٢/٧ على أن يكون استخدامه للكبار من ١٨-٥٠ عام.

ملحوظة: تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/٩/١٥ وقررت الأتي: الموافقة على تسجيل المادة كمكمل غذائي على أن يكون الغرض من الاستخدام إنه قد يحسن الذاكرة " *may improve memory* " بعد دراسة التقرير المقدم من البيقطة الدوائية و كذلك البحث في الاوراق العلمية المنشورة و الخاصة بنبات *Bacopa monnieri* كمكمل غذائي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/١/٢٠١٥

- \*- إعطاء مستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على مادة Propylene Glycol مهلة ستة أشهر أخرى اعتباراً من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.
- \*- عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات غسول الفم المحتوية على مواد فعالة مطهرة كمطهرات ويتم تسجيلها كمستحضرات صيدلانية.
- يطبق هذا القرار على المستحضرات المستخدمة على أية أغشية مخاطية في الجسم و المحتوية على مواد فعالة مطهرة.
- يطبق هذا القرار على المستحضرات المقدمة للتسجيل وعلى المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل على أن يتم تطبيق جميع القواعد الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية .
- لا يطبق هذا القرار على المستحضرات التي يتم تسجيلها كمستحضرات تجميل طبقاً للقواعد المنظمة لذلك .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١/٢٩

\* - يجب ألا تتعدى الكمية المسموح بتداولها من مادة Propylene Glycol، 200mg/kg/day للأطفال أكثر من عامين و 400mg/kg/day للكبار ويستخدم فقط في الفترة العمرية ما بين عامين إلى خمسة وستون عاماً ولا يستخدم للحوامل، مرضي الكبد والكلى، وللمرضى الذين يتعاطون مستحضرات محتوية على Cephalosporins أو Metronidazole أو Disulfiram أو عيش الغراب ويجب إجراء إختبارات كيميائية للمستحضرات التي تحتوي على Propylene Glycol للتأكد من عدم تواجد مادة Triethylene Glycol أو Diethylene Glycol والتي تسبب تكون مادة Oxalate التي قد تسبب حدوث فشل كلوي في الأطفال وقد يترتب عليه وفاة الطفل مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر للإلتزام بالقرار ويطبق هذا القرار على المستحضرات البشرية والمكملات الغذائية .

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/١/١٥ ليصبح: " عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على Squill ولا يتم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/١١/٣ "

\* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Norfloxacin : عدم استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية بجلستها في ٢٠١٤/١٢/٣١ وبالنسبة للمستحضرات المسجلة يتم اعطاء مهلة ٦ شهور لهذه المستحضرات ثم يتم وقف الإنتاج بعد ذلك

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٢/٥

\*- الموافقة على المستحضرات المحتوية على مادة Metoclopramide على ألا تستخدم للأطفال أقل من سنة على أن يتم مراجعة النشرات والتحذيرات والجرعات من قبل لجنة الفارماكولوجي ويلغى ما يخالف ذلك من قرارات وذلك استناداً لما ورد في مرجع BNF 63 ولعدم وجود بدائل متوفرة في السوق ويتم منح الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع.

\*- حظر المستحضرات المحتوية على مادة Meclizine في الأطفال أقل من سنتين والسماح باستخدامها تحت إشراف طبي فقط في الأطفال من ٢-١٢ سنة استناداً لتوصية لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٤/٤/١٧ على أن يتم مراجعة النشرات من قبل لجنة الفارماكولوجي ويتم منح الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٢/١٢

\* - بالنسبة لمستحضرات Simeprevir الخاصة بالشركات المحلية: يتم الإلتزام بمتطلبات مركز اليقظة الصيدلانية المصري على أن يتم استيفاؤها في خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إصدار الإخطار وإلا يتم رفع توصية لمعالي وزير الصحة لإلغاء المستحضر. ملحوظة: \* - أفاد مركز اليقظة المصري متطلبات اليقظة الدوائية والمستندات التي يتعين على الشركات المحلية تقديمها للمستحضرات المقدمة للتسجيل المحلي والتي تحتوي على مادة الـ Simeprevir وذلك وفقا لقواعد اليقظة الدوائية وأسوة بما تم تقديمه من قبل الشركة الـ Innovator وهي كالتالي: أن يكون البروتوكول العلاجي لاستخدام المستحضر وفقاً لما هو منصوص عليه في نشرة الـ EMA والمصرح به لهذه المادة حتى تاريخه والذي يجب انعكاسه عند اعتماد النشرة للمستحضرات المحلية كالاتي:

Patient Population	Treatment	Duration
Treatment-naïve and prior relapse patients with HCV genotype 1 or 4	OLYSIO + peginterferon alfa + ribavirin	24 weeks Treatment with OLYSIO must be initiated in combination with peginterferon alfa and ribavirin and administered for 12 weeks and then followed by an additional 12 weeks of peginterferon alfa and ribavirin
Prior non-responder patients (including partial and null responders) with HCV genotype 1 or 4	OLYSIO + peginterferon alfa + ribavirin	48 weeks Treatment with OLYSIO must be initiated in combination with peginterferon alfa and ribavirin and administered for 12 weeks and then followed by an additional 36 weeks of peginterferon alfa and ribavirin.

١. ضرورة إنشاء قسم اليقظة الدوائية في الشركات مع تقديم وثيقة توضح الوصف التفصيلي لنظام اليقظة الدوائية لدى الشركة الـ Pharmacovigilance System . Master File (PSMF)

٢. تقديم خطة إدارة المخاطر الـ Risk Management Plan (RMP) الخاصة بالمستحضر واسترشاداً بالأنشطة الواردة بخطة إدارة المخاطر الخاصة بالـ Innovator - على أن تتضمن الـ RMP كأحد أنشطتها إجراء Post Marketing Study على ما لا يقل عن ١٠٠٠ مريض مع ضرورة تقديم البروتوكول الخاص بالدراسة كأحد مرفقات الـ RMP

٣. تقديم التقرير الدوري لتحديث مأمونية المستحضر الـ Periodic Safety Update Report (PSUR) ويقدم بعد الحصول على إخطار التسجيل وفقاً للدورية الأوروبية المعترف بها في مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Sitagliptin: الإلتزام بكتابة نص الفقرة ٥ من المادة ١٠ من القانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ الخاصة بأحكام قانون الملكية الفكرية للمستحضرات الحاصلة على براءات إختراع وذلك في إخطار التسجيل ويحذف من الإخطار ما يخالف ذلك على أن يتم الإلتزام بقواعد التسجيل المتبعة بعد انتهاء فترة الحماية.

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Sitagliptin 25mg استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠١٤ /٩/٨.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٢/١٩

\*- الموافقة على قرار اللجنة العليا للتفتيش في ٢٠١٥/١/٢٠ الخاص بسحب الخامات الدوائية بالمصانع ومستوردي الأدوية والذي ينص على: "في حالة ورود مادة خام من مصدر جديد للمادة الفعالة يتم سحب عينات من المادة الخام لعدد ثلاث تشغيلات متتالية للتحليل في الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على أن تقوم الشركة بالإنتاج مع الإلتزام والتعهد بعدم تداول المستحضرات النهائية بالأسواق إلا بعد صدور مطابقة المادة الخام من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للثلاث تشغيلات المتتالية".

\*- إيقاف جميع التجارب الإكلينيكية على أي مستحضرات تستخدم نفس مورد المادة الخام الفعالة Wockhardt-India لحين التأكد من تطبيق قواعد الـGMP في المصنع وذلك استناداً لتقرير الـFDA

\*- عدم استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على Kitasamycin على أن يتم إيقاف إنتاج وإستيراد هذه المستحضرات بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

\*- يتم إعطاء مستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على مادة methyl paraben أو propyl paraben في صورة Oral Liquid Dosage Form مهلة ستة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

\*- لا يتم إعطاء مهلة للمستحضرات المحتوية على مادة الـ Squill للإنتاج.

\*- الموافقة على مقترح إدارة تسجيل الأغذية الطبية على أن يتم تقديم طلب الشركة بمد المهلة الممنوحة لإنهاء الإلتزامات المطلوبة عند تعديل بيان التركيب من اللجان المختصة للمرة الأولى وفي حالة طلب الشركة مد المهلة للمرة الثانية، يتم العرض على اللجنة الفنية.

ملحوظة: المقترح كالاتي

بخصوص طلبات الشركات لمد المهلة الممنوحة لهم لتنفيذ الإلتزامات المطلوبة منهم (في طلبات تعديل بيان التركيب) من اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية أو لجنة المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة ، والمقترح: يتم موافقه على مد المهلة المحدده لإنهاء الإلتزامات المطلوبه عند تعديل بيان التركيب من قبل اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبيه أو لجنة المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة لمدة عام واحد من تاريخ صدور خطاب الملاحظات الخاص بالمستحضر دون الرجوع للجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، و يتم عرض الطلب على اللجنة الفنية فقط عند طلب الشركة مد المهلة مره أخرى لنفس المستحضر ، ويتم تطبيق ذلك على جميع الشركات ، و ذلك أسوة بلجنة المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٦

\* - "إيقاف استيراد أي مواد فعالة من مصنع Wockhardt-India لحين التأكد من تطبيق قواعد الـGMP".  
وذلك استكمالاً لقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٢/١٩ والذي ينص على: "إيقاف جميع التجارب الإكلينيكية على أي مستحضرات تستخدم مواد فعالة من المورد Wockhart, India لحين التأكد من تطبيق قواعد الـGMP في المصنع وذلك استناداً لتقرير الـFDA.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Domperidone + Pantoprazole ) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٢.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على نفس التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٢:  
وقد أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

○ المادتين الداخلتين في التركيبة تسببان ال Cardiac Arrhythmia .

○ كما تم رفض هذه التركيبة في لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٠٦/٦/٢ حيث كان قرارها كالتالي:

"This drug is refused as it is not registered in a reference country & no rationale for this combination"

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lodenafil وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على Lodenafil على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨: وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر لأن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات الكفاءة والفاعلية.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Levothyroxine + Escin) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على نفس التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية و التناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨: وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود دراسات علمية تفيد الكفاءة والفاعلية.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Centella Asiatica extract + Framycetin sulfate + Triamcinolone Acetonide ) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على نفس التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨: وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر لأن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات الكفاءة والفاعلية.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Dapoxetine + Tadalafil) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على نفس التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨:

وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر وذلك لأن:

١ - *Tadalafil is long acting (36hours) and Dapoxetine is short acting (3 hours).*

٢ - لعدم وجود دراسات علمية بخصوص هذه التركيبة.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Vardenafil أو Sildenafil في الشكل الصيدلي Oral Jelly استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية

والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٧.

ملحوظة: تم عرض مستحضر في الشكل الصيدلي Oral Jelly على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٧:

وأوصت اللجنة برفض المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١ - لا يوجد أي دراسات علمية وافية عليه.

٢ - لا يوجد استخدامات لهذه التركيبة و الجرعة في علاج أمراض القلب.

\* - تم عرض نفس المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨:

و التي أوصت برفض المستحضر لأن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات الكفاءة و الفاعلية.

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

Bromhexine 8mg/ml استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨

ملحوظة: : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٨:

وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة دراسات بخصوص هذا التركيز العالي لمادة "Bromhexine 8mg/ml"

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

مادة Ilaprazole وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦:

و التي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

\* لا توجد دراسات علمية كافية لهذه المادة.

\* عدم وجود هذه المادة في أي من الدول المرجعية أو المراجع العلمية.

\* يوجد الكثير من مستحضرات الـ Proton Pump Inhibitor في السوق المصري.

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

على التركيبة Diclofenac sodium + Betamethasone وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض

الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٤/١١/١٠ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٤/١١/١٠:  
توصي اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:  
(١) هذه التركيبة تزيد من الآثار الجانبية للNSAIDS وذلك حسب FDA Medication Guide For NSAIDS.  
(٢) عدم وجود مرجع علمي لهذه التركيبة.  
(٣) يفضل استخدام هذه المواد الفعالة منفردة على حسب حاجة المريض.

\*- بالنسبة للتركيبة: *(Paracetamol 125mg + Ascorbic acid 30mg+ Dimetofrina hydrochloride 25mg + Anhydrous caffeine 15mg+ Chlorpheniramine maleate 2.5mg+ Iodide Isopropamide 0.2mg)*

عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي

على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦:  
والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- كل مكونات التركيبة Subtherapeutic dose:

• كمية ال-Paracetamol في العقار المقدم 125mg وطبقاً للجرعة المقدمة من الشركة (كبسولة ٢-٣ مرات يومياً) وهذا أقل بكثير من الجرعة المناسبة لل-Paracetamol وهي 1-4g يومياً.

• وكذلك مادة ال-Chlorpheniramine maleate: الجرعة المقدمة في التركيبة 2.5mg والجرعة العلاجية 4mg-٦ مرات يومياً.  
• وكذلك ال-Ascorbic Acid

٢- تحتوي التركيبة على Isopropamide:

"It has atropine like action which causes glaucoma, urine retention and arrhythmia"

\*- بالنسبة للتركيبة : *(Caffeine 30mg +Chlorpheniramine Maleate 4mg + Paracetamol 150mg +Phenylephrine Hydrochloride 10mg + Salicylamide 150mg)*

عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي

على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦:  
والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

i. كمية ال-Paracetamol في العقار المقدم 150mg وطبقاً للجرعة المقدمة من الشركة (قرص ٤ مرات يومياً) وهذا أقل بكثير من الجرعة المناسبة لل-Paracetamol وهي 1-4g يومياً.

ii. بالإضافة إلى وجود مادة ال-Salicylamide والتي لا يوجد أساس علمي لوجودها حيث أنها NSAIDs.

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

مادة Delafloxacin وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٣/١١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٣/١١:  
وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- الدراسات التي تمت على المادة كانت في شكل صيدلي آخر على هيئة الحقن وهي دراسات Phase 2b ولم تنتهي حتى الآن.  
٢- لم يتم تجربة هذه المادة على الانسان حتى الآن.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة (Dropropizine + potassium sulfoguaiacolate) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٣/١١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٣/١١: والتي أوصت برفض المستحضر لأنه يتكون من مهدئ للكحة وطارد للبلغم و هذا الإستخدام علمياً غير صحيح و يتم إعطاء إما مهدئ للكحة أو طارد للبلغم.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ozagrel استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٤ / ٣ / ١٩ . ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٤ / ٣ / ١٩:

توصي اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:  
١ - الدراسات المقدمة من الشركة لا تثبت كفاءة و أمان المستحضر.  
٢ - لا توجد عليه دراسات منشورة تفيد الكفاءة والفاعلية.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Levocetirizine + Montelukast) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٣/١١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٣/١١: والتي أوصت برفض المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة لا تفيد أهمية استخدام التركيبة عن استخدام كل مائه منفرداً.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Thiocolchicoside استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٢. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٢:

توصي اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:  
١ - لم يتم صدور قرار نهائي من الـ EMA بخصوص هذه المادة.  
٢ - نظراً لخطورة استخدامه اذا تم استخدامه أكثر من اسبوعين كما ذكر في الـ EMA. ٣- وجود بدائل كثيرة في السوق المصري

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lorcaserin استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٥/٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٥/٨: والتي توصي برفض المستحضر على الرغم من أنه يعمل بطريقة مختلفة عن الـ Sibutramine ولكن له أضرار جسيمة وفقاً للـ EMA

- According to EMEA: Withdrawal of marketing authorization application for Belviiq (Lorcaserin).
- \* The Committee was concerned about the potential risk of tumors, particularly with long-term use.
- \* The Potential risk of psychiatric disorders (such as depression).
- \* The Potential risk of Valvulopathy (problems with the heart valves).
- \*The CHMP was of the opinion that the benefits of Belviiq did not outweigh its risks.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٣/٥

\* - "إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/١١/٦ الخاص بمادة Amantadine والموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وإعادة تسجيل المستحضرات المسجلة واستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Amantadine بشرط الإلتزام بالنشرة المرجعية وحذف ما يشير إلى الإستخدام كـ Antiviral لعلاج Hepatitis C or Influenza وبالنسبة للمستحضرات المسجلة، يتم السماح بالإنتاج أو الإستيراد والتداول للمستحضرات التي لا تحتوي نشراتها على دواعي استخدام Antivirals لعلاج Hepatitis C or Influenza "

\* - "الموافقة على اعتماد قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٤ والذي ينص على: "يتم السحب ١٠٠% لمادة Sofosbuvir وذلك للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية عشرة رسائل متتالية من تشغيلات مختلفة من نفس المصدر ولا يتم الإفراج عن المنتج النهائي إلا بعد ورود المطابقة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية. على أن يتم تطبيق هذا القرار على ما يستجد من خامات لأدوية الـHepatitis (Novel drugs) "

\* - يتم حذف مادة Paracetamol من المستحضرات المحتوية على التركيبة التالية:  
( Oxomemazine + Glyceryl guaiacolate + Sodium benzoate + Paracetamol )  
عند إعادة التسجيل.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٣/١٢

\*- تعديل المتطلبات الخاصة بنقل أو إضافة مكان التصنيع لتصبح:

١. تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على ثلاث تشغيلات إنتاجية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ الموافقة على نقل مكان التصنيع وإلا تعتبر الموافقة لاغية.
٢. يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على أن يكون تحليل التشغيل الأولى بشعبة التسجيل والتشغيليتين الأخرتين بشعبة التفتيش ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.
٣. إلزام الشركات بتقديم Process Validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي .



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٣/٢٦

\* - تعديل الجزء الخاص بالدراسة المطلوب إجراؤها في قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/١/٨ بالنسبة للشركات المحلية المنتجة للمستحضرات المحتوية على مادة sofosbuvir ليصبح: يتم الالتزام بإجراء Post Marketing Observational study وليس Interventional Clinical Trials وذلك على عدد ١٥٠ حالة في خلال ستة أشهر بالبروتوكول العلاجي Sofosbuvir + Ribavirin في ثلاث مستشفيات جامعية يتم تحديدها من قبل اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات على أن تلتزم الشركة بتوفير العلاج وتحمل تكلفة تحليل واحد نهائي PCR لكل مريض بعد انتهاء العلاج وذلك في المعامل المركزية لوزارة الصحة.

\* - إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/٣/١٢ والخاص بالمتطلبات الخاصة بنقل أو إضافة مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة ليصبح:

١. تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على ثلاث تشغيلات إنتاجية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ الموافقة على نقل مكان التصنيع وإلا تعتبر الموافقة لاغية.
٢. يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش على أن يكون تحليل التشغيل الأولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الأخرتين بشعبة التفتيش وذلك في حالة التصنيع لأول مرة) ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.
٣. إلزام الشركات بتقديم Process Validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي .

\* - بناءً على الـ US FDA Import Alert#66-40 الصادر في ٢٠١٥/٣/١٠، يتم استئناف التجارب الإكلينيكية الخاصة بالمستحضرات التي تستورد المادة الخام الخاصة بها من مصنع Wockhardt-India والسماح باستيراد مواد خام من هذا المصنع وذلك فقط من الـ sites التي لم ترد في الـ FDA Alert الأخير.

\* - يتم تفويض لجنة الأسماء والبطاقات للبت في تغيير أسماء المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٤/٢

\*- في حالة نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع: يتم مد المهلة الممنوحة لإجراء دراسة الثبات المعجلة (لمدة ستة أشهر) على ثلاث تشغيلات إنتاجية لتصبح ثلاثون شهراً من تاريخ الموافقة على نقل أو إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات.

**ملحوظة:** بذلك تصبح متطلبات نقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع للمستحضرات المسجلة :

١. تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على ثلاث تشغيلات إنتاجية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهراً من تاريخ الموافقة على نقل أو إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات.

٢. يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش على أن يكون تحليل التشغيل الأولى بشعبة التسجيل والتشغيليتين الأخرتين بشعبة التفتيش وذلك في حالة التصنيع لأول مرة ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

٣. إلزام الشركات بتقديم Process Validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي .

\*- الموافقة على استمرار التصنيع في المصنع القديم وذلك لمدة ستة أشهر من تاريخ حصول الشركة على الإخطار الجديد بمكان التصنيع الجديد (أو حصولها على موافقة نقل مكان التصنيع في حالة المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل) أو لحين الإفراج عن التشغيل الإنتاجية الأولى أيهما أقرب ويطبق القرار على الحالات المماثلة في حال طلبت الشركة ذلك.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٤/٩

\*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Grindelia يتم إلزام الشركات بوضع التحذير "لا يستخدم في الأشخاص أقل من ١٨ سنة" في نشرات هذه المستحضرات استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٥/٣/٢ وتقرير مركز اليقظة الصيدلانية المصري مع منح الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

\*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Peppermint oil يتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع اعتباراً من تاريخ اللجنة وتطبيق القواعد.

ملحوظة قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠١٤/٠٦/١٩ بخصوص مادة الـ Peppermint oil:

- اعتماد تركيز مادة Peppermint oil للتسجيل كمكمل غذائي:

"Peppermint oil" = 0.062 ml /day "Peppermint oil" = 56 mg/day

- أن يكون استخدام المادة للأطفال أكبر من ١٥ سنة .

- لن يتم استخدام زيت النعناع في صورة أقراص أو كبسولات معوية مغلفة لأنها في ذلك الشكل الصيدلي يكون لها استخدام علاجي treatment of IBS

\*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة (Sofosbuvir + Ribavirin)

و (Sofosbuvir +Daclatasvir) استناداً لقرار لجنة اقتصاديات الدواء في ٢٠١٥/٣/٤ ولجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٥/٢/٢٦ .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٤/١٦

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات NSAIDs للتسجيل كتصدير ومناقصات وذلك استثناءً من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ الخاص بال-NSAIDs مع الإلتزام بعدم تداول هذه المستحضرات محلياً وعدم الموافقة على تحويل نوع تسجيلها إلى التداول المحلي لاحقاً.

\*- أما بخصوص الشركات التي لها مستحضرات مسجلة "للتصدير" فقط وترغب الشركة في تسجيل مستحضر آخر مثيل بنفس التركيبة والتركيز والشكل الصيدلي بغرض "التصدير والمناقصات"، يتم إلغاء المستحضر المسجل "للتصدير" فقط بعد الحصول على إخطار التسجيل "للتصدير والمناقصات" على أن يتم التصدير من "التصدير والمناقصات".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٤/٢٠١٥

\* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على تركيبة (Pholcodine + Cineole) في صورة rectal suppositories وذلك لعدم مرجعية هذه التركيبات.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على مادة Troxipide وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٣/١/٢٠١٣ و ١٢/٢/٢٠١٤ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ١٨/٥/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٣/١/٢٠١٣: والتي أوصت برفض المستحضر وذلك حيث أن هذه المادة ليس لها أساس علمي كافي و الملف العلمى المقدم من الشركة لم يقنع اللجنة بفائدة هذا المستحضر.

ثم تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٢/٢/٢٠١٤: والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- مازالت اللجنة عند قرارها السابق بجلستها في ٢٣/١/٢٠١٣ حيث أن هذه المادة ليس لها أساس علمي كافي و الملفات العلمية المقدمة من الشركات لم تقنع اللجنة بفائدة هذا المستحضر.

٢- يوجد اختلاف جيني بين المصريين واليابانيين.

٣- الطلب المقدم من الشركة والذي يفيد أن المستحضر شبيهه للـ *Mucosta* غير مثبت حيث أن الشركة المنتجة للـ *Mucosta* لم تقم بدراسات ما بعد التسويق لإثبات فاعليته.

- كما أوصت اللجنة بتحويل المستحضر للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد.

- وتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ١٨/٥/٢٠١٤:

وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر حيث لم تتقدم الشركة بأساس علمي كافي يثبت فاعليته.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة Chlormidazole وعدم استقبال

مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك في صورة Topical preparation استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠١٤:

و قد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- لا توجد دراسات علمية واقية عن هذه المادة.

- تم سحبها من إيرلندا

- وجود بدائل من الـ Antifungal فى السوق المصرى بوفرة.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة Ufenamate وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك في صورة Topical preparation استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠١٤ والتي أوصت: برفض المستحضر لعدم وجود أدلة علمية كافية تفيد الفاعلية والأمان لهذا المستحضر.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Olopatadine في صورة Oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ١٧/٦/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ١٧/٦/٢٠١٤ والتي أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- ١- وجود بدائل عديدة له بالسوق المحلي.
- ٢- لا يوجد دراسات علمية كافية تفيد استخدامه عن طريق الفم.
- ٣- جميع الدراسات العلمية المنشورة أثبتت فاعلية هذه المادة ك Nasal Spray و Eye drops فقط.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Sodium Gualenate في صورة Oral dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ١٧/٦/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ١٧/٦/٢٠١٤ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فاعلية و أمان المستحضر.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Camostat Mesilate في صورة Soild oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجراحة العامة بجلستها في ١/٧/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجراحة العامة بجلستها في ١/٧/٢٠١٤ والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لوجود العديد من الآثار الجانبية بالإضافة إلى صعوبة الالتزام بدواعي الاستخدام.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Minocycline وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠١٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠/٥/٢٠١٤ والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لخطورة الآثار الجانبية المترتبة على هذه المادة وهي Thyroid cancer & Vestibular symptoms.

\* - عدم قبول طلبات استعلام لهذه التركيبة (*Beta-Escin Amorphous + Troxerutin*) وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٤/٧/١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٤/٧/١: و التي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية و لوقف تداوله في فرنسا.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على تركيبة (*Aliskiren + Valsartan*) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٤/٧/٢١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٤/٧/٢١:

و قد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- رفض الهيئات العالمية لهذه التركيبة، حيث تم وقف هذا المستحضر في الـ *FDA*.

٢- الآثار الجانبية الخطيرة لهذه التركيبة على الضغط والقلب والكلية.

٣- هذا الدواء غير مفضل استخدامه لمرضى السكر والمرضى الذين يعانون من ضعف الإخراج عن طريق الكلية و يوجد توصية عالمية بعدم استخدامه لهؤلاء المرضى.

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Pimobendan* وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٤/٧/٢١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٤/٧/٢١: و قد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

(١) الدراسات العلمية التي تمت على الإنسان غير كافية.

(٢) لا يوجد له فائدة ملحوظة في علاج هبوط القلب الإحتقاني الحاد أو المزمن.

(٣) تشير الدراسات أن استخدام هذه المجموعة الدوائية لفترة طويلة قد يؤدي إلى الوفاة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٤/٣٠

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Meclizine أو Cyclizine يتم الإلتزام بكتابة التحذير:

"It should be used in Pregnancy only if it's clearly needed (Pregnancy Category B) and under the supervision of a physician"

"Pregnant women should avoid taking other products (drugs or food supplements) containing Vitamin B6"

ويتم منح الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع مع مد المهلة الممنوحة للشركات طبقاً لقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٢/٥ الخاص بمادة Meclizine لتتطابق مع هذه المهلة ويلغى ما يخالف ذلك من قرارات.

\* - متطلبات نقل أو إضافة مكان التصنيع للمستحضرات الصيدلانية المستوردة:

(١) تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على ثلاث تشغيلات إنتاجية 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.

(٢) يتم تحليل أول ثلاث تشغيلات واردة من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفقيش على أن يكون تحليل التشغيل الأولى بشعبة التسجيل والتشغيليتين الأخرتين بشعبة التفقيش وذلك في حالة الاستيراد لأول مرة ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٥/٧

- \*- الموافقة على الإقتراح الآتي والمقدم من الادارة العامة للتسجيل بخصوص آلية تطبيق نظام Fast Track لبعض المستحضرات المقدمة للتسجيل ويتم تفويض الادارة العامة للتسجيل للبت في طلبات Fast Track طبقا للقواعد التالية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية وذلك باستثناء الإلتماسات الخاصة بالمستحضرات التي تم رفضها أو تأجيلها من قبل اللجنة الفنية سابقاً فيتم إعادة عرضها على اللجنة الفنية.
- ويمكن الاستعانة باللجان العلمية المتخصصة في بعض الحالات للإفادة عن أهمية المستحضرات المقدمة.
- التوصية بتحديد رسوم لطلبات الـFast Track مع رفع مذكرة بهذه التوصية للعرض على السيد الدكتور وزير الصحة للاعتماد.

**ملحوظة: مقترح الادارة العامة للتسجيل بخصوص آلية تطبيق نظام Fast Track لبعض المستحضرات المقدمة للتسجيل :**

- (١) أن يكون المستحضر مرجعي بنفس المادة الفعالة ونفس التركيز ونفس الشكل الصيدلي.
- (٢) أن يكون المستحضر حاصل على موافقة صندوق المثائل، أو الموافقة المبدئية على السير في اجراءات التسجيل، وذلك في الحالات الآتية:

1. The product is intended for the treatment of serious epidemic disease (On condition that there are no enough available similars).
2. The product was granted Breakthrough or Fast Track or Priority Review or Accelerated approval from the FDA or EMEA.

\*فور تسجيل و انتاج خمس مستحضرات ،يتم ارجاع مسار باقى المستحضرات تحت التسجيل الى المسار الطبيعى للتسجيل و ذلك بعد مخاطبة الادارة العامة للتفتيش الصيدلي.

3. The product was classified as an Orphan Drug by the FDA or EMEA.
4. The product demonstrates unsatisfactory local supply and/or its potential use address unmet medical/patient need.

**N.B: unmet medical/patient needs (Acc to FDA):**

The product EITHER treats or prevents a condition with no current therapy, OR If there are available therapies, a fast track drug must show some advantage over available therapy, such as:

- Showing superior effectiveness, effect on serious outcomes or improved effect on serious outcomes.
- Avoiding serious side effects of an available therapy.
- Improving the diagnosis of a serious condition where early diagnosis results in an improved outcome.
- Decreasing a clinical significant toxicity of an available therapy that is common and causes discontinuation of treatment.
- Ability to address emerging or anticipated public health need.

\*فور تسجيل و انتاج خمس مستحضرات ،يتم ارجاع مسار باقى المستحضرات تحت التسجيل الى المسار الطبيعى للتسجيل و ذلك بعد مخاطبة الادارة العامة للتفتيش الصيدلي.

5. The product is submitted for "export only" registration.

\* - استثناء مستحضرات Etoricoxib 30mg من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ والخاص بال-NSAIDs.

ملحوظة: قررت بجلستها في ٢٠١٠/٤/١ عدم إستقبال أى مستحضرات NSAID's ابتداء من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المائل على هذه المجموعات الدوائية و في 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 و المستحضرات للإستعمال الموضعى ومستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠مجم فأقل .

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة (Erythromycin + Retinoic Acid + Vitamin E) في صورة Topical cream وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢: وقد أوصت اللجنة بالرفض حيث أن الشركة لم تتقدم بدراسات علمية عن هذه التركيبة مجمعة ولكن عن كل مادة منفردة.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Gefarnate وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢٤.

ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢٤: وقد أوصت اللجنة بالرفض لعدم وجود دراسات علمية كافية لإثبات الكفاءة و الفاعلية.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Tertatolol وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض القلب في ٢٠١٤/٩/٢٤

ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢٤:

و قد أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية: (١) لا توجد دراسات حديثة مقدمة عن استخدام هذه المادة.  
(٢) الدراسات المقدمة من الشركة قديمة (1985-1995). (٣) لا توجد له توصيات عالمية (Guidelines) فى المرضى فى الوقت الحالى.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على Clarithromycin 1gm وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٢١.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٢١: والتي أوصت بالرفض حيث أن هذا التركيز عالى جداً ولأن المستحضر بهذا التركيز قد تم سحب من الـFDA.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Pranlukast وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٢١ .

**ملحوظة:** تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢١/١٠/٢٠١٤ وقد أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية: ١- لم تتقدم الشركات بدراسات وافية للجنة تثبت أمان وكفاءة المستحضر مقارنةً بمادة الـ Montelukast و التي تم طلبها في لجان سابقة آخرهم في ١٨/٢/٢٠١٤ .  
٢- عدم الحاجة للمستحضرين في السوق المصري وذلك لوجود بدائل أكثر أمان وفاعلية.

\*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Fepradinol في صورة Topical Preparation وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها في هذا الشكل الصيدلي وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ١٠/١١/٢٠١٤ .

**ملحوظة:** تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ١٠/١١/٢٠١٤ :  
وقد أوصت اللجنة بالرفض وذلك لعدم المرجعية ولوجود العديد من البدائل المتاحة أكثر أماناً وفاعلية.

\*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Tritoqualine وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك في صورة Oral Dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ١٦/١٢/٢٠١٤ .

**ملحوظة:** تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ١٦/١٢/٢٠١٤ وتوصى اللجنة بالرفض:  
- حيث تم سحب المستحضر من كل الدول المرجعية التي كان مسجل بها (إيطاليا ،فرنسا ، ألمانيا) كما تم إيقافه في المرجع العلمي Vidal .  
- المستحضر من مجموعة الـ Antihistamine والسوق المصري مشبع بعدد وافر من الأدوية من هذه المجموعة ولا يوجد حاجة للمزيد .

\*- عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة (Dihydroergotamine+Etilefrine) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٦/١/٢٠١٤ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٥/٣/٢٠١٥ .

**ملحوظة:** تم عرض التركيبة على اللجان الآتية:

(١) اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٦/١/٢٠١٤: والتي أوصت بالرفض وذلك وفقاً لتقرير الـ EMEA :

" Restriction on use of medicines containing ergot derivatives: On 27 June 2013, the EMA's Committee for Medicinal Products for human use (CHMP) recommended restricting the use of medicines containing ergot derivatives "

(٢) لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٥/٣/٢٠١٥ و جاء قرارها كالتالي:

١- هذه التركيبة مرجعية و متداولة بدولة المانيا تحت اسم Dihyergot Plus Oral drops .

٢- قررت الـ EMA وقف استخدام عدة مواد من الـ Ergot derivative في بعض الإستخدامات ضمنها Orthostatic Hypotension وهو الإستخدام المقدم من الشركة لهذا المستحضر و ذلك بعد تأكيد لجنة الـ CHMP من أن ميزان المنافع مقارنة بالمخاطر لهذه المواد لا يؤيد إستخدامها في بعض الإستخدامات المشار إليها في تقرير الـ EMA المرفق ، لذلك توصى اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٥/١٤

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على B-lactams في صورة حقن، يتم الإلتزام بوضع التحذير " يلزم عمل اختبار حساسية قبل استخدام الدواء" على العبوة الخارجية مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على 25% Dextrose في صورة Large Volume Parentrals، يتم الإلتزام بوضع التحذير " لا يستخدم في Peripheral veins ويستخدم فقط في Central veins" ويذكر ذلك على العبوة الخارجية وتمنح الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٥/٢١

\* - بالنسبة لاستخدام مادتي الـMethylparabens والـPropylparabens في المستحضرات الصيدلانية في صورة Oral :Dosage Forms

- (a) بالنسبة لمادة الـMethylparaben: يتم استخدامها بتركيز يتراوح من ٠,٠١٥% الى ٠,٢% بحيث لا تتخطى الجرعة اليومية (١٠ مجم/كجم/يوم) في المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم دون التقييد بفئة عمرية محددة.
- (b) بالنسبة لمادة الـPropylparaben: يتم استخدامها بتركيز من ٠,٠٢% الى ٠,٠٦% في المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم بحيث لا تتخطى الجرعة اليومية (٥ مجم/كجم/يوم) وذلك للأطفال والكبار على حد سواء على ألا تستخدم للأطفال أقل من عامين.
- (c) بالنسبة للـCombination of Methyl & Propyleparabens يجب الا تزيد الجرعة من هذه المواد مجتمعة عن ١٠ مجم/كجم/يوم مع الإلتزام بالألا يتم تجاوز الجرعة اليومية المسموح بها لكل منهما على حدة .

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل مستحضرات علاج Hepatitis C virus في صورة Combo Packs وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة في هذا الشكل فيما عدا المستحضرات الحاصلة على FDA or EMA Approval في هذا الشكل.

\* - إيقاف استقبال المستحضرات المقدمة في صورة Combo Pack فيما عدا المستحضرات الحاصلة على FDA or EMA Approval في هذه الصورة.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Lomitapide وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة اقتصاديات الدواء في ٢٠١٤/٢/٢٦ ولجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٤/٢/٦ .

**ملحوظة:** أيدت لجنة اقتصاديات الدواء بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦ توصية لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٤/٢/٦ برفض تسجيل المستحضر وترى انه من غير الجائز النظر للجذوى الاقتصادية بينما الفاعلية العلاجية للمستحضر محل الدراسة موضع تساؤل وخاصة ان ميزان المنافع الى المخاطر ليس في صالح المستحضر واحتمالات اساءة استخدامه اكبر من نفعه

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Iguratimod وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار لجنة أمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام في ٢٠١٥/٢/٢٣ .

**ملحوظة:** تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٣: أوصت اللجنة برفض المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات فاعلية وأمان المستحضر في الأعراق الأخرى (الأوروبية - الأفريقية - الأمريكية) غير اليابان والصين.

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على تركيبة Glimepride 4mg+ metformin 1000mg وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والميتابوليزم في ٢٠١٤/١٢/٣ واللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي في ٢٠١١/٧/٧.

**ملحوظة:** تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٤/١٢/٣:

أوصت اللجنة برفض هذا التركيز استناداً لقرارات اللجان الآتية:

١- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١١/٥/١٢: قررت اللجنة أن دراسة Pharmacokinetics غير دقيقة وغير كافية ولا تفي بالغرض ويجب عرضها على اللجنة المختصة "لجنة التكافؤ الحيوي".

٢- اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي بجلستها في ٢٠١١/٧/٧: والتي أوصت بعدم قبول الدراسة.

٣- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١١/٩/٨: و التي قررت أن المبررات العلمية لهذه التركيبة مقبولة في التركيزات الواردة بالدراسات المقدمة من الشركة (1/250 , 2/500) ولا يوجد دليل علمي على أمان استخدام التركيزات الأعلى وهو ما يجب إثباته بالدراسات الإكلينيكية وتقديمه من قبل الشركة.

\* - التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٩/٣٠ بشأن مادة Drotaverine مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/١/١٣ وتقرير مركز اليقظة الدوائية.

**ملحوظة:** قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٩/٣٠ بشأن مادة Drotaverine:

١- إلغاء تسجيل جميع المستحضرات تحت التسجيل.

٢- إلغاء المستحضرات المسجلة التي لم يتم تداولها والتي مر على تسجيلها عام.

٣- عدم إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المتداولة عند إعادة تسجيلها.

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١/١٣ والتي قررت: مازالت اللجنة عند قرارها السابق

في ٢٠٠٩/١/٢٠ بالرفض حيث لم تقدم الشركة في الإلتماس أي دراسات جديدة تفيد بجوى استعمال مادة الـDrotaverine.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على تركيبة Sodium copper chlorophyllin + Propantheline + Magnesium Silicate وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/١/١٣ .

**ملحوظة:** تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/١/١٣: وأوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

١- مادة Propantheline هي Anti-Cholinergic لها أعراض جانبية كثيرة تؤدي إلى ارتفاع ضغط العين وإحتباس البول واضطراب في ضربات القلب وقد تؤدي إلى شلل في الأمعاء .

٢- الغرض الذي قدمته الشركة للاستخدام في حالات التهابات المعدة والقرحة والقولون العصبي يؤدي إلى تكرار استعمال العقار مما يزيد حدوث الأعراض الجانبية لمادة Propantheline .



٣- وجود الـ *Proprantherline* فى الـ FDA له فائدة فى الاعراض الحادة لفترة قصيرة وليس للإستعمال على المدى الطويل فى الأمراض المزمنة.  
٤- يوجد فى السوق المصرى بدائل كثيرة أكثر أمانا فى الأغراض العلاجية لهذا المستحضر.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة *Azelnidipine* وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها فى ٢١/١/٢٠١٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها فى ٢١/١/٢٠١٥:  
وأوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

- ١- وجود مخاطر على الكبد مع احتمالات الأصابة بالصفراء مع تدهور فى وظائف الكبد.
- ٢- وجود مضاعفات على التوصيل الكهربائى للقلب والذي قد يصل إلى انقطاع التوصيل الكهربائى الداخلى للقلب والاحتياج لمنظم دائم للقلب.
- ٣- لا توجد أبحاث علمية وافية تظهر عدم وجود المضاعفات السابقة بالمقارنة بالفائدة منه.
- ٤- لم يتم تجربته واطهار نتائج مفيدة على عدد كبير من المرضى.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (*Statin + Fibrate*) وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد فى ١/١٢/٢٠١٤ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة فى ١٣/١/٢٠١٥ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب فى ٢١/١/٢٠١٥.  
تم العرض على اللجان العلمية المتخصصة وجاء قراراتها كالتالى:

قرار اللجنة	اللجنة العلمية
<u>توصى اللجنة بعدم الموافقة على تركيبة <i>Statins + Fibrates</i> للأسباب الآتية:</u> ١- مجموعة <i>Statins</i> لا ينصح باستخدامها مع مرضى الكبد إلا فى حالات خاصة و بحرص و يفضل استخدامها منفردة. ٢- عدم حاجة المرضى لهذا المركب إلا فى حالات خاصة وهنا يمكن استخدام كل من العنصرين على حدى للعلاج.	١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد بجلستها فى ٢٠١٤/١٢/١
<u>توصى اللجنة برفض تركيبة <i>Statins + Fibrates</i> للأسباب الآتية:</u> ١- عدم حاجة المرضى لهذا المركب إلا فى حالات خاصة وهنا يمكن استخدام كل من العنصرين على حدى للعلاج. ٢- لا تتحقق فائدة إضافية إلا إذا ارتفعت الدهون الثلاثية ارتفاعاً كبيراً وفى هذه الحالة يفضل استخدام هذه المواد منفردة وفقاً لكل حالة. ٣- الأعراض الجانبية الكثيرة مثل تحلل العضلات و تأثيره على الكبد. موافقة الـ EMEA مشروطة باستخدامات محدودة جداً و تستلزم إشراف طبي دقيق و عالى التخصص و وصفة طبية لصرفه و هذا غير متوافر فى مصر حيث يمكن صرف العلاج بدون وصفة طبية.	٢- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١٥/١/١٣
<u>توصى اللجنة بعدم الموافقة للأسباب الآتية:</u> ١- عدم وجود دراسات علمية وافية. ٢- الأعراض الجانبية الكثيرة مثل تحلل العضلات و تأثيره على الكبد. ٣- عدم احتياج المرضى لهذا المركب إلا فى حالات خاصة جداً يمكن استخدام كل من العنصرين على حدى. ٤- وجود إقرار من الـ FDA بأن عامل خطورة تحلل العضلات يتزايد بكثره	٣- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها فى ٢٠١٥/١/٢١

عند جمع المركبين في الاستعمال و هو ما اتفق عليه ايضاً في ال BNF 67.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Carbocisteine + Sobrerol) أو التركيبة (Paracetamol + Sobrerol) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليهما وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر في ٢٠١٤/٨/١٩ واللجنة العلمية للأطفال في ٢٠١٥/١/١٨.

ملحوظة: تم عرض التركيبة (Carbocisteine + Sobrerol) على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٤/٨/١٩:

وقد أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية: ١- الشركة لم تقدم دراسات كافية للمستحضر.

٢- لا توجد ميزة علاجية من إضافة المادتين في مستحضر واحد.

\* تم عرض التركيبة (Paracetamol + Sobrerol) على اللجنة العلمية للأطفال بجلستها في ٢٠١٥/١/١٨:

وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية: ١- جرعة ال-Paracetamol ليست جرعة علاجية.

٢- لا توجد فائدة علمية لإضافة المادتين (Sobrerol + Paracetamol) في تركيبة واحدة

\* - بالنسبة لجميع المستحضرات الحيوية المحلية التي تتقدم بتغيير يتطلب تحليل، يتم التحليل بشعبة التسجيل على أول تشغيل إنتاجية ولا يتم الإفراج إلا بعد صدور مطابقة التحليل للتسجيل.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٦/١٦

\* - عدم الموافقة على قبول طلبات الإستعلام لمادة sofosbuvir في الشكل الصيدلي Fast Disintegrating Mini Tablets (Granules-Like) in Hard Gelatin Capsule for Oral Solution وذلك لعدم المرجعية.

\* - الموافقة على قرار اللجنة العليا للتفتيش بجلستها في ٢٥/١١/٢٠١٤ الخاص بتحديد مدة صلاحية بعض المستحضرات الصيدلانية والذي نص على الاتي :

(١) في حالة Premix على هيئة Dry form:

يعامل معاملة المواد الخام وبالتالي يتم تحديد مدة الصلاحية وفقاً لآخطار التسجيل وملف الثبات الخاص بالمستحضر .  
(٢) في حالة Pellets:

تاريخ الانتاج يكون منذ تاريخ استخدامه في تصنيع المستحضر وتاريخ انتهاء الصلاحية يكون وفقاً لآخطار تسجيل المستحضر .

(٣) في حالة الـ Bulk على هيئة Gas, Capsules ,Tablets , syrup , ointment:

تاريخ الانتاج يكون من تاريخ تصنيع الـ Bulk في بلد المنشأ وتاريخ انتهاء الصلاحية يكون وفقاً لملف الثبات وخطار التسجيل للمستحضر .

(٤) في حالة المستحضرات العقيمة التي تحتوي على مضادات حيوية بدون اضافات أثناء التصنيع :

- في حالة الـ Fermentation تنتهي صلاحية المنتج النهائي بانتهاء صلاحية المادة الخام.
- في حالة الـ Synthetic أو Semisynthetic يحصل المنتج النهائي على فترة صلاحية كاملة حسب خطار التسجيل الخاص بالمستحضر .

وذلك على أن تقوم الشركة بتقديم المستندات الدالة على طريقة تصنيع الـ API .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٦/١٨

\*- في حالة نقل تصنيع المستحضرات البيطرية تحت التسجيل: يتم تعديل المدة الخاصة بتقديم دراسة النبات المعجلة وكذلك ال-Process Validation للمستحضر إنتاج المصنع الجديد إلى ثمانية عشر شهراً بدلاً من ثمانية أشهر.

\*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات مكملات غذائية جديدة تحتوي على Epimedium أو Muira Puama أو Maca root.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٦/٢٠١٥

\*- بخصوص المستحضرات المحتوية على مادة Meclizine , Cyclizine :

- إلغاء التحذير الذي نص قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٧/١٠/٢٠١٠ على كتابته على العبوة الخارجية.
  - لا يتم كتابة التحذير الذي نص عليه قرار اللجنة الفنية في ٣٠/٤/٢٠١٥ على العبوة الخارجية.
  - إلغاء جملة "Pregnant women should avoid taking other products (drugs or food supplements) containing Vitamin B6" من التحذير الذي نص عليه قرار اللجنة الفنية في ٣٠/٤/٢٠١٥.
- \*- ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٧/١٠/٢٠١٠: تعديل التحذير الى الاتي: "لا تستخدم المستحضرات التي تحتوى على مادة " Meclizine نهائياً خلال أول ثلاث شهور من الحمل " وذلك فى مكان واضح على العبوة الخارجية وفى النشرة الداخلية وتخطر الشركة مقدمة الالتماس بذلك .
- قررت اللجنة الفنية فى ٣٠/٤/٢٠١٥: بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Meclizine أو Cyclizine يتم الإلتزام بكتابة التحذير: "It should be used in Pregnancy only if it's clearly needed (Pregnancy Category B) under the supervision of a physician" "Pregnant women should avoid taking other products (drugs or food supplements) containing Vitamin B6"

\*- الموافقة على تعديل الحدود الآمنة المسموح بها Safety Limits من مادة Propylene Glycol المستخدمة في المستحضرات الصيدلانية لتكون كالتالي:

	Neonates up to 28 days (or 44 weeks postmenstrual age for preterms)	1 month(29 days)up to 4 years	More than 4 years
Safety Limits	<b>1 mg/ kg/day</b>	<b>50 mg/kg/day</b>	<b>500mg/ kg/day</b>

- يتم إجراء اختبارات على raw material للتأكد من عدم وجود Triethylene glycol & Diethylene glycol .
- يتم مراجعة النشرات من قبل لجنة الفارماكولوجي لتعديل التحذيرات طبقاً لنشرات المستحضرات المرجعية.
- إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

\*- الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على تركيبة Ciprofloxacin+Tinidazole بشرط Extensive Review For Insert & Re-Evaluation Of Indications من قبل لجنة الفارماكولوجي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٢

\* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على تركيبة (Erythromycin + Trimethoprim) في صورة Solid Oral Dosage Forms مع عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/٩/٥ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٥/٤/٢.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/٩/٥: والتي قررت رفض هذه التركيبة وذلك لعدم وجود دراسات علمية تفيد فاعلية هذه التركيبة

تم عرض التركيبة على لجنة الادوية غير المرجعية بتاريخ ٢٠١٥/٠٤/٠٢ والتي قررت: عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر للأسباب التالية:

١ - التركيبة غير موجودة في أى دولة مرجعية او في المراجع العلمية المعتمدة و لا يوجد اى اساس علمى يؤيد هذه التركيبة و الرد المقدم من الشركة لا يحتوى على اى ادلة علمية.

بالإضافة الى *Both Trimethoprom and erythromycin makes QT prolongation as drug interaction.*

٢ - استنادا الى قرار لجنة الاطفال بتاريخ ٢٠١١/١٠/١٦ التي: "أوصت بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر لعدم مرجعية التركيبة مع مراعاة عدم إعادة تسجيل المستحضرات المثيلة المسجلة عند التقدم لإعادة التسجيل "  
و الى قرار اللجنة الفنية بتاريخ ٢٠١١/١١/٢٤ والى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/٠٩/٠٥ : والتي  
قررت رفض هذه التركيبة و ذلك لعدم وجود دراسات علمية تفيد فاعلية هذه التركيبة

\* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها.

\* - عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على Bicozamycin استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٥/٦/١٧.

ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٥/٦/١٧ عدم الموافقة لعدم كفاية المعلومات العلمية المتوفرة عن هذا المستحضر كما جاء بتقرير مركز اليقظة الدوائية بالإضافة إلى عدم الحاجة إليه في مجال الطب البيطري للإستخدام المذكور بالنشرة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٩

\* - إيقاف إنتاج جميع المستحضرات المحتوية على مادة Calcium Levulinate في صورة Oral Dosage Forms اعتباراً من تاريخ اللجنة مع عدم استقبال أي مستحضرات جديدة وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة في صورة مستحضرات تؤخذ عن طريق الفم. وذلك استناداً لتقرير اليقظة وقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٢/١٢/٦ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٣/٨/٢٩ و ٢٠١٤/٩/٢٥.

\* - الموافقة على المقترح الآتي والمقدم من مركز اليقظة الصيدلانية المصري بخصوص مستندات اليقظة المطلوب تقديمها بالنسبة للمستحضرات التابعة لمجموعة الـ Direct acting Antivirals.

**بند رقم (١):** إلزام الشركات الراغبة في تسجيل المستحضرات المحتوية على أي من المواد التابعة لمجموعة الـ Direct acting antiviral مثل (Telaprevir, Ritonavir, Daclatasvir, Ledipasvir and Simeprevir) سواء كمادة منفردة أو داخل تركيبة بتقديم المستندات التالية في ملف التسجيل مع الـ **Hard File** مع ضرورة الحصول على الموافقات النهائية قبل الحصول على الإخطار بخصوص مستندات اليقظة الدوائية الخاصة بالشركات الـ **Innovator**:

١.١ تقديم وصف نظام اليقظة الدوائية لديهم في الخارج Pharmacovigilance System Master File وفي مصر Pharmacovigilance Subsystem File

١.٢ تقديم خطة إدارة مخاطر المستحضر الأوروبية (EU-Risk Management Plan [RMP]) وكذلك الملحق المصري الخاص بها (Egyptian display of RMP) شاملة بروتوكول دراسة متابعة ما بعد التسوق.

١.٣ تقديم التقرير الدوري لتحديث مأمونية المستحضر (PSUR) Periodic Safety Update Report

٢. بخصوص مستندات اليقظة الدوائية الخاصة بالشركات الـ **Generics**:

٢.١ تقديم وثيقة توضح الوصف التفصيلي لنظام اليقظة الدوائية بها (PSMF) Pharmacovigilance System Master File

٢.٢ تقديم خطة إدارة المخاطر الـ (RMP) Risk Management Plan الخاصة بالمستحضر شاملة بروتوكول دراسة متابعة ما بعد التسوق.

**بند رقم (٢):** بالنسبة للشركات التي قامت بالفعل بتقديم الـ Hard File أو حصلت على إخطار التسجيل للمستحضرات المنتمية لهذه المجموعة سواء كمادة منفردة أو داخل تركيبة، فيتم استيفاء هذه المتطلبات خلال مراحل تسجيل المستحضر وحتى ثلاثة أشهر بعد الحصول على إخطار التسجيل

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Bentazepam استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/١/٢١.

**ملحوظة:** تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٥/١/٢١ والتي أوصت بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

١ - لكثرة آثاره الجانبية مقارنة بالبدائل الأخرى مثل *Lymphocytic colitis, severe liver damage, severe chronic active hepatitis*.

٢ - لتوافر بدائل في السوق المصري أكثر أماناً وفعالية.

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Zotepine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/١/٢١.

**ملحوظة:** تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٥/١/٢١ والتي أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

١ - لكثرة آثاره الجانبية مقارنة بالبدائل الأخرى مثل التشنجات. ٢ - لتوافر بدائل في السوق المصري أكثر أماناً وفعالية.

٣ - تم سحبه من ألمانيا. ٤ - لم يصرح به في أمريكا وكندا ونيوزيلاندا.

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Trelagliptin استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٥/٢/١٩.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على *Trelagliptin* على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم في ٢٠١٥/٢/١٩ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- لا توجد دراسات علمية كافية عن المستحضر تفيد امانه وفاعليته حيث أنه من مجموعة *DPP-4 Inhibitors* والتي تستخدم مرة واحدة اسبوعياً.

٢- لم يثبت تسجيل المستحضر بهذه التركيزات في اليابان حتى تاريخ اللجنة.

٣- ليس هناك ما يفيد حصول هذا المستحضر على موافقة الـ *FDA* أو *EMA*.

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة

*Carpronium* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٥/٤/٢٨.

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على *Carpronium* وذلك على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٥/٤/٢٨: أوصت اللجنة بالرفض لأن الدراسات المقدمة من الشركة لا تثبت أمان وفاعلية التركيبة.

\* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة *Racecadotril* بنظام *Fast Track*.

\* - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/١/٨ الخاص بمادة (*Torezolid*) وذلك لمراجعتها بالاسم الجديد *Tedizolid*.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/١/٨: عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Torezolid* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية بجلستها في ٢٠١٤/١/٢٨.

\* - عدم الموافقة على تسجيل أي مستحضرات تحتوي على مادة *Dinitrophenol* وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي عليها.

- إيقاف استيراد مادة *Dinitrophenol* وأي مستحضرات تحتوي عليها.

وذلك استناداً لتوصيات مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة *sofosbuvir* : يتم تعديل الجزء الخاص بالدراسة المطلوب إجراؤها ليصبح *Post*

*marketing observational study* على عدد ١٥٠ حالة في خلال ستة أشهر في ثلاث أماكن بحثية يتم إعتماها من قبل اللجنة

القومية لمكافحة الفيروسات وبالبروتوكول العلاجي الذي تقره اللجنة ويتم مخاطبة الشركات التي حصلت على إخطارات تسجيل للإلتزام بهذا

القرار على أن تلتزم كل شركة بتوفير العلاج وينحمل تكلفة تحليل واحد نهائي PCR لكل مريض بعد إنتهاء العلاج وذلك في المعامل

المركزية لوزارة الصحة

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٣٠

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( *Panthenyl ethyl ether + L-Menthol+ Minoxidil* )  
+ *Tocopherol acetate ester* ) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والذكورة في ٢٥/١١/٢٠١٤.  
ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والذكورة بجلستها في ٢٥/١١/٢٠١٤:  
أوصت اللجنة بالرفض لعدم وجود دراسات كافية مقدمة من الشركة تفيد فاعلية وأمان المستحضر.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة:

( *Ammonium chloride + Chlorpheniramine maleate + Phenylephrine hydrochloride + Pholcodine* )  
في صورة Oral Liquid dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ١٧/٥/٢٠١٥.  
ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٧/٥/٢٠١٥: وأوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب  
الآتية:

١- سبق للجنة بجلستها في ١٦/١٠/٢٠١١ بأن أوصت بعمل مستحضرات تحتوي على مادة الـ *Pholcodine* أو مادة الـ  
*Dextromethorphan* منفردة وليست في صورة *Combination*.

٢- إن استخدام مادة *Phenylephrine* للأطفال أقل من ٦ سنوات يؤدي إلى زيادة ضغط الدم و زيادة ضربات القلب وكثرة الحركة.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة  
*Oral Liquid dosage forms* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ١٧/٥/٢٠١٥.  
ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٧/٥/٢٠١٥: والتي أوصت بالرفض وذلك طبقاً

بما ورد في *Martindale 35* و *BNF68* والذي ينص على:

**Acc.to Martindale 35:** *Iodides have also been used as an expectorant for productive cough but there has been concern over their safety for prolonged use in respiratory disorders and because of their potential for thyroid suppression; in particular, it has been recommended that they should not be given to children, adolescents, pregnant women, or patients with goitre.*

**Acc. To BNF 68:** *Over-the-counter cough and cold medicines can be considered for children aged 6–12 years after basic principles of best care have been tried, but treatment should be restricted to 5 days or less. Children should not be given more than 1 cough or cold preparation at a time because different brands may contain the same active ingredient; care should be taken to give the correct dose.*



\* - الموافقة على استقبال المستحضرات المحتوية على مادة Ciprofibrate استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٥/١/٢١ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/١/٢١: أوصت اللجنة بالموافقة على المادة للأسباب الآتية :

١- الدراسة التي أجريت ونشرت في مجلة الـ *Circulation* سنة ٢٠٠٠ أظهرت تحسن الخلايا المبطنة للأوعية الدموية مما يحسن الوظائف الأنسبسطية للوعاء الدموي وخاصة في المرضى الذين يعانون من مرض السكر وأظهرت أيضاً الإقلال من مستوى *VLDL* وازدياد في نسبة *HDL* و لم يتم رصد تغير لنسبة الـ *LDL*

٢- المقالة التي نشرت في الـ *Heart View* بتاريخ ٢٠٠٤/٩/٣ (Volume 3 No.3) أظهرت نقص نسبة الـ *Triglyceride* والـ *Non- HDL Cholesterol*

٣- الدراسة التي نشرت في *Br.J Clin Pharmaceutical* والتي أظهرت بعد المتابعة لمدة ثلاثة أشهر أن الذين تعاطوا المركب بانتظام لمدة ثلاثة أشهر ظهرت علامات للمقاومة للـ *LDL* للتأكسد *Increase LDL resistance to oxidase*.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Tenatoprazole* وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/٥/١٣ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/٥/١٣: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- المادة الفعالة جديدة ولا توجد دراسات علمية كافية لهذه المادة تثبت فعاليتها وكفائتها.
- عدم وجود هذه المادة في أي من الدول المرجعية أو المراجع العلمية.
- يوجد الكثير من مستحضرات *Proton pump inhibitors* في السوق المصري.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة *(Glucose+ Potassium) solution for infusion* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٥/١٣ .

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٥/١٣ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- جرعة البوتاسيوم تختلف حسب التشخيص الاكلينيكي وعلى حسب السن وعلى ذلك فالجرعات السابق تحضيرها لا يمكن حساب الجرعة المناسبة للمريض من خلالها.

٢- يوجد في سوق الدواء المصري مستحضرات بها جرعات بوتاسيوم وجلوكوز منفردة ويمكن لأي طبيب ممارس إعداد التركيبة المناسبة في كل حالة.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٨/١٨

- \* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل واستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Flupirtine في صورة Parentral dosage forms فقط على أن يتم قصر الاستخدام على المستشفيات فقط وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٣.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٣: وأوصت اللجنة بعدم الموافقة على هذه المستحضرات و ذلك للآثار الجانبية المتمثلة في ال *Liver failure due to long term use* وذلك وفقاً لما نشر في ال *EMA*.  
\* و قد سبق للجنة الموافقة على *Injection dosage form* و جعل استخدامها داخل المستشفيات فقط للحد من الآثار الجانبية.
- \* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Blonanserin في صورة Oral Dosage Forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٤/٣/١٩ .
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٤/٣/١٩: وأوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:
- ١- الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لإثبات الكفاءة و الفاعلية.
  - ٢- المستحضر لا يقدم جديد عن المستحضرات الموجودة في السوق.
  - ٣- له آثار جانبية خطيرة.
- \* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Voglibose في صورة Oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠١٥/٦/١٧.
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠١٥/٦/١٧: وجاء رأي اللجنة أن هذا المستحضر مسجل فقط في اليابان وهناك اختلاف عرقي بين الأجناس العربية واليابانية ولذلك لا يمكن الحكم على كفاءته وفعاليتيه وأمانه.
- \* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Flutamide بتركيز 125mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأورام بجلستها في ٢٠١٥/٧/٦ .
- ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأورام بجلستها في ٢٠١٥/٧/٦: توصي اللجنة بعدم الموافقة لعدم الحاجة لهذا التركيز.
- \* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Apremilast بتركيز 40mg وبالنسبة للتركيزات 10mg, 20mg,30mg فيجب الالتزام بالعبوة المرجعية.

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٢/٦ ليصبح: الموافقة على إعادة التحليل بالهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية - دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في حالة عمل أحد التغييرات الآتية:

- 1- Change in the description or composition of the drug product.
- 2- Addition or replacement final product manufacturing facility.
- 3- Change in the final product manufacturing process.
- 4- Change in the primary container closure system.
- 5- Change in manufacture/supplier of a biological adjuvant.
- 6- Change in manufacture/supplier of a synthetic adjuvant.
- 7- Replacement/addition to the source of diluents

وذلك للمستحضرات المسجلة على ان يكون التحليل لتشغيلة واحدة من اول رسالة وارده وإصدار مطابقة تحليل للتسجيل بالنسبة للمستحضرات المسجلة ، اما بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل يتم التحليل قبل إصدار إخطار التسجيل النهائي وعلى الا يتم سحب عينات للتحليل إلا بعد استيفاء متطلبات التحليل من قبل الشركة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٨/٢٠١٥

\*- الموافقة على مادة *Ceftobiprole Medocaril* في الشكل الصيدلي Powder For solution in Vial بتركيز 500mg وذلك مع الإلتزام بقرار لجنة اليقظة في ٢٠١٥/٧/٩ فيما يخص دواعي الاستخدام والفئة العمرية المستهدفة (الكبار فوق ١٨ سنة) والإلتزام بالشكل الصيدلي Powder For solution In Vial مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة. ملحوظة: تم العرض على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٩، وكان قرارها:

بعد دراسة الموضوع وبناء على المستجدات من تسجيل هذه المادة خلال عام ٢٠١٤ في عدد من الدول المرجعية (فرنسا، إيطاليا، فنلندا، بلجيكا، أسبانيا، المملكة المتحدة، سويسرا، السويد وألمانيا)، ترى اللجنة أنه ليس لديها مانع من الموافقة على تسجيل المستحضر للإستخدام في الكبار (فوق ١٨ سنة) وفقا لدواعي الإستخدام والأعمار الموضحة بنشرة المستحضر في الخارج.

\*- استكمالاً لقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٧/٩ والخاص بمادة *Calcium Levulinate* :

يتم السماح للشركات بإنتاج المستحضرات المحتوية على *Calcium Levulinate* في صورة Oral Dosage Forms في خلال ستة أشهر بحد أقصى اعتباراً من تاريخ اللجنة وذلك لاستخدام المخزون الموجود الذي تم استيراده فعلياً من هذه المادة ولا يتم استيراد أي كميات أخرى على أن تقوم الشركات بتوفير أوضاعها واستبدال الـ *Calcium levulinate* بأي من املاح الكالسيوم التي ليس لها هذه الآثار الجانبية والمتداولة في جميع الدول المرجعية وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٩/٥.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٩/٣

\*- الموافقة على استقبال مادة Rifampicin مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/٠٨/٠٤.  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/٠٨/٠٤: "أوصت اللجنة بان يتم تسجيل العقار وذلك للاسباب الاتية:

- ١- مريض الدرن يتم علاجه من خلال وزارة الصحة وذلك وفقاً لبروتوكول (DOTS) ويتم صرف الدواء من خلال وزارة الصحة.
- ٢- يتم استخدام هذا العقار وفقاً للإرشادات العالمية وفقاً للنشرة المعتمدة وليس في حالات الدرن فقط.

\*- استثناء ال- Suppositories من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٤/٩ الخاص بمادة Grindelia والذي نص على:  
"بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Grindelia يتم إلزام الشركات بوضع التحذير "لا يستخدم في الأشخاص أقل من ١٨ سنة" في نشرات هذه المستحضرات استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٥/٠٣/٠٢ وتقرير مركز اليقظة الصيدلانية المصري مع منح الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع".

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٩/١٢ والخاص باستخدام مادة ال- Ethanol في مستحضرات المكملات الغذائية ليصبح كالتالي:

- ١- لا يسمح بتناول الإيثانول كمذيب إلا في حالة عدم وجود بدائل أكثر أماناً.
- ٢- يمنع استخدام الإيثانول كمذيب في الفئة العمرية أقل من سنتين، إلا إذا كانت هناك ضرورة قصوي تقتضي ذلك وفقاً للاستخدامات العلاجية للمستحضر، ويتم دراسة مثل هذه الحالات كل على حده في حينها.
- ٣- بالنسبة لاستخدام المستحضرات المحتوية على إيثانول في الفئة العمرية من ٢-٦ سنوات:
  - أ- يجب ألا تزيد كمية الإيثانول المسموح بها في الجرعة الواحدة عن ٦ مجم/كجم.
  - ب- يجب ألا تقل الفترة البينية بين الجرعات عن ٤ ساعات، ولا تزيد مدة الاستخدام عن أسبوع.
- ٤- يجب النص في نشرة المستحضر على كمية الإيثانول التي يحتوي عليه
- ٥- يشترط ألا تزيد الكمية الإجمالية من الإيثانول في عبوة المستحضر عن Life threatening dose 1.8 g/kg وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٥/٧/١٥، على أن تمنح الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٠

\* - اعتماد القواعد التالية والمنظمة لإعادة تسجيل وتسعير وتطبيق قرارات اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات بالنسبة للمستحضرات المسجلة كمكملات غذائية:

### أولاً: إعادة التسجيل :-

☒ قواعد التقدم لإعادة التسجيل والتي تسرى على مستحضرات المكملات الغذائية التي سوف تتقدم لإعادة التسجيل:-

- ١- تلتزم الشركات بالتقدم لإعادة التسجيل خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل .
- ٢- لن تقوم إدارة تسجيل المكملات الغذائية بإستلام ملف إعادة التسجيل حال عدم إستيفائه لأى من مستندات التسجيل .
- ٣- تمنح الشركة مهلة لا تتجاوز ٩ أشهر من تاريخ عدم الإستلام وذلك لتقديم الملف كاملاً ومستوفياً.
- ٤- يسمح للشركات خلال هذه المهلة بالإنتاج.
- ٥- حال مرور هذه المهلة دون التقدم بالملف كاملاً يتم وقف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً لمدة ٣ أشهر .
- ٦- يحق للشركة خلال هذه المدة توفيق الأوضاع وإستيفاء الملف وتقديمه كاملاً كما يسمح للشركة بإنتاج المستحضرات بإستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط قبل إنقضاء المهلة .
- ٧- لا يتم إستئناف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً إلا بعد تقديم الملف خلال المهلة للتسجيل كاملاً .
- ٨- بإنقضاء مدة وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون إستيفاء المطلوب وتقديم الملف كاملاً يتم وقف الإنتاج والعرض على اللجنة الفنية للنظر فى إعادة تسجيل المستحضر من عدمه .
- ٩- بالنسبة للمستحضرات التي سبق وأن تم تقديمها لإعادة التسجيل ولم يتم إستلام ملفاتها تمنح المهل المذكورة بالبنود ( ٦,٥,٤,٣ ) من هذه الفقرة وذلك من تاريخ إصدار قرار اللجنة الفنية .

☒ موقف المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل وغير صادر بشأنها موافقات سير لإعادة التسجيل :-

- ١- تمنح هذه المستحضرات مهلة ٩ أشهر من تاريخ إصدار قرار اللجنة الفنية لإستكمال المستندات المطلوبة لإعادة التسجيل .
- ٢- حال عدم إلتزام الشركة بإستيفاء المطلوب خلال المهلة المذكورة يتم وقف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً لمدة ٣ اشهر .
- ٣- يحق للشركة خلال هذه المدة توفيق الأوضاع وإستيفاء الملف للحصول على موافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل كما يسمح للشركة بإنتاج المستحضرات بإستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط قبل إنقضاء المهلة .
- ٤- يتم إستئناف الإستيراد وشراء الخامات محلياً بعد الحصول على موافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل .
- ٥- حال مرور ٣ أشهر على قرار وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون توفيق الأوضاع أو الحصول على موافقة السير يتم وقف الإنتاج مع العرض على اللجنة الفنية للنظر فى إعادة تسجيل المستحضر من عدمه .

☒ صلاحية الموافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل:-

- ١- تصدر جميع موافقات السير فى إجراءات إعادة تسجيل مستحضرات المكملات الغذائية محدودة المدة بما لا يتجاوز ٣ سنوات تحتسب من تاريخ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة للاغذية الطبية.
- ٢- بإنقضاء هذه المهلة دون إصدار إخطار إعادة تسجيل يتم وقف إستيراد المواد الخام أو شراؤها محلياً لمدة ٦ أشهر.

- ٣- يحق للشركة خلال هذه المدة توفير الأوضاع وذلك للحصول على إخطار إعادة تسجيل ويسمح للشركة بإنتاج المستحضرات باستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط قبل إنقضاء هذه المهلة.
- ٤- لا يتم إستئناف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً إلا بعد الحصول على إخطار إعادة التسجيل .
- ٥- بإنقضاء مهلة وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون إصدار إخطار إعادة التسجيل يتم وقف الإنتاج مع العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية للنظر في إعادة تسجيل المستحضر من عدمه .
- ٦- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل قبل العمل بهذا القرار تمنح مهلة لمدة عامين تحتسب من تاريخ صدور هذا القرار للحصول على إخطار إعادة تسجيل ، وإنقضاء هذه المهلة دون إصدار إخطار إعادة تسجيل يتم وقف إستيراد المواد الخام أو شراؤها محلياً لمدة ٦ أشهر ويحق للشركة خلال هذه المدة توفير الأوضاع وذلك للحصول على إخطار إعادة التسجيل ويسمح للشركة بإنتاج المستحضرات باستخدام الخامات التي تم إستيرادها أو شراؤها محلياً فقط ولا يتم إستئناف إستيراد الخامات أو شراؤها محلياً إلا بعد الحصول على إخطار إعادة التسجيل وإنقضاء مهلة وقف إستيراد وشراء الخامات محلياً دون إصدار إخطار إعادة التسجيل يتم وقف الإنتاج مع العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الادوية للنظر في إعادة تسجيل المستحضر من عدمه .

#### ثانياً: التسعير :-

- ✓ مستحضرات مقدمة لإعادة التسجيل ومسعرة جبرياً وحصلت على إخطار تحريك سعر على نفس التركيب المعتمد تلتزم الشركات بالتطبيق فور إستلام إخطار تحريك السعر على التشغيلات المنتجة بعد تاريخ صدور إخطار تحريك السعر .
- ✓ مستحضرات مقدمة لإعادة التسجيل ومسعرة جبرياً وصادر بشأنها موافقات تعديل بيان تركيب وحصلت على إخطار تحريك سعر على بيان التركيب المعدل تلتزم الشركات بالتطبيق على التشغيلات المنتجة ببيان التركيب المعدل بعد تاريخ صدور إخطار تحريك السعر .
- ✓ مستحضرات حاصلة على رفض إعادة تسجيل كمكمل غذائي ومقدمة كمستحضر بشري يسمح للشركات بتداولها بسعر المكمل الغذائي لحين إستلام إخطار التسجيل كمستحضر دوائي .
- ✓ مستحضرات مقدمة لإعادة التسجيل وغير مسعرة جبرياً عند تسجيلها وتم تسعيرها جبرياً كخطوة من خطوات إعادة التسجيل قبل العمل بهذا القرار والتي لم تتداول مستحضراتها بهذه التسعيرة تمنح مهلة عام من تاريخ إعتقاد القرار وذلك لتداول هذه المستحضرات بالسعر القديم وتقوم بالتطبيق بعد إنقضاء هذه المهلة أو بصدور إخطار إعادة التسجيل أيهما أقرب .
- ✓ مستحضرات مقدمة لإعادة التسجيل وغير مسعرة جبرياً أو مدون في إخطار تسجيلها سعر تداول أو سعر متفق عليه بين الشركة مالكة المستحضر ورئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية في حينه أو صادر بشأنها خطاب يشمل تسعيرة لعدد من المستحضرات موقع من قبل رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية في حينه ،
- تمنح هذه المستحضرات مهلة عام من تاريخ إعتقاد القرار وذلك لتداول هذه المستحضرات بالسعر القديم وإنقضاء المهلة المحددة أو بإستلام إخطار إعادة التسجيل أيهما أقرب تلتزم الشركة بالتداول بالسعر الجبري الجديد .
- على تقوم الشركات خلال المهلة الممنوحة بالتقدم لإدارة التسعير خلال الستة أشهر الأولى من المهلة الممنوحة وعند إنقضاء المدة مع عدم إلتزام الشركات بالتقدم للتسعير يتم وقف إستيراد الخامات أو شراء الخامات محلياً ويتم إستئناف رصيد الخامات الذي تم إستيراده أو شراؤه قبل إنقضاء المدة المذكورة (الستة أشهر الأولى من المهلة الممنوحة) ويتم إستئناف إستيراد الخامات أو شراء الخامات محلياً بعد التقدم لإدارة التسعير .

بإنقضاء المهلة الممنوحة بالقرار (عام من تاريخ إعتقاد القرار) يتم تداول جميع المستحضرات المسجلة كمكملات غذائية بالتسعيرة الجبرية وفي حالة عدم حصول الشركة على التسعيرة الجبرية لبعض المستحضرات بعد إنقضاء المهلة وذلك لعدم تقديمها لإدارة التسعير أو لرفضها السعر المقرر من قبل لجنة التسعيرة يتم وقف إنتاج وتداول هذه المستحضرات ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للنظر في إعادة الإنتاج والتداول من عدمه .

### ثالثاً : الثبات :-

- ✓ مستحضرات سارى إخطار تسجيلها وصدر بشأنها قرار من اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات بتغيير مدة صلاحية المستحضر ( Shelf Life ) على نفس بيان التركيب المعتمد يتم التطبيق على التشغيلات المنتجة بعد تاريخ صدور القرار .
  - ✓ مستحضرات سارى إخطار تسجيلها وصادر بشأنها موافقات تعديل بيان تركيب وصدر قرار من اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات بتغيير مدة صلاحية المستحضر ( Shelf Life ) على بيان التركيب المعدل يتم التطبيق على التشغيلات المنتجة ببيان التركيب المعدل بعد تاريخ صدور القرار .
  - ✓ مستحضرات مقدمة لإعادة التسجيل وصدر بشأنها قرار من اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات بتغيير مدة صلاحية المستحضر (Shelf Life) على نفس بيان التركيب المعتمد يتم التطبيق فور إستلام إخطار إعادة التسجيل بمدة الصلاحية الجديدة .
  - ✓ مستحضرات مقدمة لإعادة التسجيل وصادر بشأنها موافقات تعديل بيان تركيب وصدر قرار من اللجنة العلمية لتقييم دراسات الثبات بتغيير مدة صلاحية المستحضر (Shelf Life) على بيان التركيب المعدل يتم التطبيق على التشغيلات المنتجة ببيان التركيب المعدل بعد تاريخ صدور القرار .
  - ✓ تسرى كافة النقاط السابقة فى هذا البند على أى تغيير فى مدة صلاحية المستحضر أو/و ظروف التخزين  
Shelf life or/and storage condition
- مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٧

\* - تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٥/٢١ الخاص بال Combo Packs فيما عدا مستحضرات علاج Hepatitis C virus ليصبح: " إيقاف استقبال المستحضرات المقدمة في صورة Combo Pack فيما عدا المستحضرات التي لها مرجعية بهذا الشكل Combo Packs في المراجع المنصوص عليها في القرار الوزاري. "

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Chlorphenesin في صورة oral dosage forms وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المثيلة تحت التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم في ٢٠١٥/٢/٢٣ و ٢٠١٥/٦/١٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٣: حيث أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية: ١. لا توجد دراسات وافية عن المستحضر تثبت كافيته وفاعليته وأمانه

٢. زيادة الآثار الجانبية المحتملة من هذه المادة وخاصة من المجموعة الدوائية (centrally acting

skeletal muscle relaxant) التي تنتمي إليها.

- تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٥/٦/١٥: مازالت اللجنة عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٣ برفض المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة غير كافية لتثبت كفاءة و أمان هذه المادة.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة

(Dextromethorphan hydrobromide 20 mg + Quinidine sulphate 10 mg)

في صورة oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٨: أوصت اللجنة بالرفض وذلك لوجود مادة Dextromethorphan بجرعة عالية في التركيبة تؤدي إلى الإدمان.

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tolperison في صورة oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٨: وقد أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب التالية: - كثرة آثاره الجانبية.

- وجود بدائل متوفرة في السوق المصري.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١٠/٨

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة (Trypsin +Chymotrypsin) في صورة Oral dosage forms وذلك لعدم المرجعية "

\* - الموافقة على التركيبتين

1- Acetaminophen 300 mg +Chlorpheniramine maleate 2 mg + Dextromethorphan HBR 10 mg +Phenylephrine HCL 5 mg

2- Acetaminophen 500 mg +Chlorpheniramine maleate 2 mg + Dextromethorphan HBR 10 mg +Phenylephrine HCL5 mg

مع عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل وعدم الموافقة على استقبال تركيبة

Acetaminophen 325 mg + Chlorpheniramine maleate 2 mg + Dextromethorphan HBR 10 mg +Phenylephrine HCL5 mg.

وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٢ .

• عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Lafutidine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠٠٩/٨/٢٤ و ٢٠١٥/٧/١٢.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الباطنة بجلستها في ٢٠٠٩/٨/٢٤: والتي أوصت بعدم الموافقة حيث انه دواء قديم ويعتبر من الجيل الاول لـ H2 Receptor Antagonist والذي له آثار جانبية عديدة و أدى الي ظهور مستحضرات جديدة أكثر اماناً و أقل في الآثار الجانبية. تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٢ والتي أوصت بالآتي: مازالت اللجنة عند قرارها السابق في ٢٠٠٩/٨/٢٤ بعدم الموافقة على المستحضر، حيث أن الأوراق المقدمة من الشركة تفيد أن العقار من الجيل الثاني و ليس من الجيل الأول لمجموعة H<sub>2</sub> receptor antagonist وهذا لا يغير من قرارها السابق .

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Pirenzepine وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/٧/١٢.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٢:

توصى اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

١- يوجد في السوق المصرى و العالمى أدوية أكثر فاعلية و كفاءة و أقل في الأعراض الجانبية لعلاج قرحة المعدة و الإثني عشر والالتهابات مثل مجموعة أدوية Proton pump inhibitor .

٢- هذا العقار تم سحبه من إيطاليا وألمانيا.

٣- التركيز المقدم أقل من التركيز المسموح به في Martindale .

٤- لا توجد دراسات كافية مقدمة من الشركة لاثبات تميزه عن الأدوية المثيلة.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Rifaximin 20mg/ml granules for Oral Suspension وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/٧/١٢.

\*- عدم استقبال مستحضرات جديدة وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على تركيبة (Avanafil + Dapoxetine) لعدم المرجعية.

\*- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة (Flavoxate + Propyphenazone) استناداً لقرار لجنة المسالك البولية في ٢٠١٤/٩/٢٩.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٤/٩/٢٩: وقد أوصت اللجنة برفض التركيبة لاحتوائها على مادة الـ Propyphenazone والتي تسبب فشل في نخاع العظام و آثار جانبية كثيرة على الكلى والقلب و الجهاز الهضمي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/١٠/٢٠١٥

\* - بالنسبة للمواد الآتية:

(Enclomiphene - Arasertaconazole -Dexisometheptene)

عدم الموافقة على فتح صندوق مائل جديد لهذه المواد وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك لعدم المرجعية وعدم تقديم أي ميزة علاجية مقارنة بالمستحضرات المتداولة لنفس الغرض العلاجي.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Rosuvastatin بتركيز 40mg وذلك لخطورة الأعراض الجانبية الناتجة عن هذا التركيز.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/١٠/٢٠١٥

\* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Candesartan + Amlodipine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٣/٧/٢٠١٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٣/٧/٢٠١٥: أوصت اللجنة بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- لا توجد دراسات علمية كافية تثبت كفاءة وفاعلية المستحضر.
- هذه التركيبة غير متداولة في العديد من الدول المرجعية و غير موجود في الـ *Guidelines* العالمية.
- لا توجد دراسات اكلينيكية على عدد كافي من المرضى لإثبات الفاعلية و الأمان.

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Azelnidipine استناداً لقرار لجنة القلب بجلستها في ١٣/٧/٢٠١٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٣/٧/٢٠١٥: أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

١. الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لتثبت كفاءة وأمان وفاعلية المستحضر.
٢. استخدام مادة الـ Azelnidipine غير موجود في أي من الـ *Guidelines* العالمية.
٣. الآثار الجانبية لمادة الـ Azelnidipine غير معروفة لعدم وجود أي دراسات كافية عليها.
٤. لا توجد لمادة Azelnidipine دراسات اكلينيكية لإثبات الكفاءة والأمان " Major Randomized Controlled Trials".
٥. استخدام مادة الـ Azelnidipine لا يمثل إضافة جديدة للمستحضرات المسجلة في السوق المصري.

\* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على (Ezetimibe 10mg + Rosuvastatin

20mg) أو (Rosuvastatin 10mg + Ezetimibe 10mg) مع عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل

المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Ezetimibe 10mg + Rosuvastatin

40mg) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٣/٧/٢٠١٥ و ١٤/٩/٢٠١٥.

ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٣/٧/٢٠١٥: الموافقة على التركيز Rosuvastatin 10mg +

Ezetimibe 10mg وبجلستها في ١٤/٩/٢٠١٥: ١- بالنسبة لتركيز Ezetimibe 10mg tablet+ Rosuvastatin 20mg :أوصت

اللجنة بالموافقة على هذا التركيز.

٢- بالنسبة لتركيز Ezetimibe 10mg tablet+ Rosuvastatin 40mg : توصي اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

- لتجنب الأعراض الجانبية للتركيز العالي لمادة Rosuvastatin في وجود Ezetimibe .
- لا يوجد Randomized Controlled clinical trials تؤكد ان المنافع تزيد عن المخاطر بالنسبة لهذه التركيبة.
- التركيز العالي لمادة Rosuvastatin في وجود Ezetimibe غير موصي به في الـ *Guidelines* العالمية.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضر والمستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Indoramin استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٣. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٣: أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:  
١. مادة الـ Indoramin هي *Non Selective  $\alpha 1$  Blocker* ولم تعد هذه المجموعة مفضلة لعلاج كلاً من حالات ارتفاع ضغط الدم وتضخم البروستاتا.

٢. بسبب حدوث انخفاض ضغط الدم ومضاعفات أخرى عند استخدامه في معالجة حالات تضخم البروستاتا والتي يفضل في علاجها *Selective  $\alpha 1$  a Blocker*.

٣. هذه المادة غير موجودة في الـ *Guidelines* العالمية لعلاج حالات ارتفاع ضغط الدم.

٤. تم سحب هذه المادة من فرنسا وذلك لحدوث أعراض جانبية على القلب وذلك من الجرعات الدوائية والتسممية

As for the indoramin safety data, their analysis showed that this drug is the cause of dose-dependent adverse cardiovascular effects potentially serious or even fatal, occurring mainly toxic dose but sometimes at therapeutic doses.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Cefteram pivoxil في صورة Oral Dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/٨/٤. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٥/٨/٤: وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:

*1- Acc. To PMDA: Decresed serum carnitine & hypoglycemia associated with hypocarnitinemia.*

٢- عدم وجود دراسات تفيد أمانه و فاعليته.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Boceprevir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٥/٨/١٢. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٥/٨/١٢: توصى اللجنة برفض المادة بجميع تركيزاتها وذلك للأسباب الآتية:

١- توجد الآن بدائل أكثر أماناً وأقل في مدة العلاج وأقل في الآثار الجانبية وأكثر فاعلية عالمياً و محلياً.

٢- لا توجد له أي دراسات على *Genotype 4* و يستخدم فقط على *Genotype 1* النادر وجوده في مصر.

\* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة Amlodipine+ Bisoprolol وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٣. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٧/١٣: أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

- ١- لا يفضل استخدام هذه التركيبة حيث أن احتمالات حدوث المضاعفات متوقع أن تزداد وخاصة مع الجرعات العالية.
- ٢- هذه التركيبة لا تستخدم إلا في حالات خاصة و محدودة و يمكن في هذه الحالات استخدام كل مادة على حدى.

\*- عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ribavirin بتركيز 1000mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٥/٨/١٢ .  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٥/٨/١٢:  
أوصت اللجنة بعدم الموافقة وذلك للأسباب الآتية:  
١- لا يوجد دراسات علمية بخصوص هذه الجرعة.  
٢- لا يوجد توصيات عالمية بأن تكون الجرعة ١٠٠٠ مجم فى المرة الواحدة.  
٣- الآثار الجانبية الخطيرة الناتجة عن هذه المادة *Dose-related*.

\*- عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة Sofosbuvir + Velpatasvir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٥/٨/١٢ .  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٥/٨/١٢:  
توصي اللجنة بالتأجيل لحين ظهور نتائج الدراسات الاكلينيكية التى تجرى على التركيبة ، حيث لا تزال فى *Phase III*.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Loteprednol Eye drops فى صورة Eye drops وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون و الشبكية بجلستها فى ٢٠١٤/٩/٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٥/١٠/٢٢ مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١١/١٢

\* - عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin سواء للتداول المحلي أو للتصدير وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٥/١٠/١٩ .  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٥/١٠/١٩ وقررت اللجنة الآتي: "لا زالت اللجنة عند قرارها السابق بعدم الموافقة على تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin للتداول المحلي أو التصدير وذلك إستناداً الى عدم وجود ضمانات لآلية التحكم في المادة الخام التي يتم استيرادها للتصنيع وأنه سيعاد تصديرها للخارج في صورة مستحضرات تامة الصنع ولا يتم تسريب جزء منها للسوق المحلي".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/١١/٢٠١٥

- الموافقة على توصية اللجنة العلمية لتقييم المطهرات والمعقمات بجلستها في ١١/١١/٢٠١٤ و ١٠/١١/٢٠١٥: بأن يتم تسجيل غسول الفم وليس غرغرة كمطهر والذي يحتوي بيان تركيبه على مواد فعالة مطهرة على أن تتناسب استخداماته كمطهر ولا يستخدم كعلاج لأي من أمراض الفم أو اللثة أو الحلق.  
- تطبيق تلك التوصية على المستحضرات المثيلة والتي لا يكون لها أي أعراض علاجية.  
مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.
- تكون صلاحية الموافقة على نشر أي إعلان عام واحد فقط اعتباراً من تاريخ موافقة اللجنة الفنية ويطبق ذلك على جميع الإعلانات المقدمة أو التي سبق الموافقة عليها.
- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Propylparaben والتي تستخدم للأطفال أقل من عامين، يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة للأطفال ولجنة الفارماكولوجي وذلك للتقييم طبقاً للـ EMA Draft Report 2013  
**According to the Draft Published in EMA:**  
\*\*For children below 2 years a PDE for propylparaben cannot be determined because of uncertainty related to the maturation of the enzymes that metabolize propylparaben as well as the limitation of the available animal data corresponding to the youngest children. However safety margins identified in adults and children older than 2 years are currently reassuring. Nevertheless, for children below 2 years further exposure data for propylparaben are needed.  
The use of a propylparaben containing formulations for the very young could be justified on a case-by-case basis from a benefit/risk perspective, weighting the need for treatment against the potential risk. This assessment should take into account several factors such as the posology and concentration of propylparaben, the treatment duration, the severity of the disease and availability of alternative treatments.
- الموافقة على مد المهلة الخاصة بتحذير B-lactams لمدة ثلاثة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ١٤/٠٥/٢٠١٥:

"بالنسبة للمستحضرات المحتوية على B-lactams في صورة حقن، يتم الإلتزام بوضع التحذير " يلزم عمل اختبار حساسية قبل استخدام الدواء" على العبوة الخارجية مع إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٣

- \* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Cetilistat مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١ .  
ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١ وقد أوصت اللجنة بأنه لا ضرورة للتسجيل للأسباب الآتية:
- ١- إن هذا العقار غير موجود إلا في اليابان وكما سبق أن ذكرت اللجنة أن هناك اختلافات عرقية وجينية بين المصريين واليابانيين.
  - ٢- توجد بدائل كثيرة متوفرة في السوق المصري لعلاج السمنة.

- \* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Clebopride مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة محتوية عليها على ذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١ .

ملحوظة: تم عرض مستحضر يحتوي على مادة Clebopride على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١: وقد أوصت اللجنة بعدم الموافقة وقد تضمنت أسباب الرفض أن مادة الـ Clebopride وهي شبيهة لمادة Metoclopramide قد تؤدي إلى حدوث اضطرابات عصبية dyskinesia و Extrapyrimalidal syndrome وخاصة في صغار السن والمسنين.

- \* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Eluxadoline بتركيز 200mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١ ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٥/٨/٣١ وقد أوصت اللجنة بعدم الموافقة للأسباب الآتية:
- العقار المذكور بنفس التركيز غير مرجعي.
  - لم يمر على موافقة FDA الخاصة بتركيزي 100mg , 75mg إلا ثلاثة أشهر.

- \* - إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Midecamycin بتركيزات 100mg&250mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١ .  
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٥/٨/٣١، وقد قررت أنها مازالت عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠١٣/٧/٢٤ برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- الجرعة الموصى بها 1600 mg يومياً وعليه فإن التركيز المقدم غير مجدى عملياً.
  - يوجد بدائل من الـ Macrolides بكثرة في السوق المصري وأقل وأكثر أماناً في الآثار الجانبية.
- بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الخطيرة الناتجة عن هذه المادة الفعالة التي تؤثر على القلب والكبد وقد تؤدي إلى الوفاة.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Barnidipine** وذلك لعدم الحاجة واستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤. ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٥/٩/١٤، والتي أوصت بالرفض وذلك للأسباب الآتية:

- ١- استخدام هذه المادة غير موجود في الـ *Guidelines* العالمية.
- ٢- الدراسات العلمية المقدمة من الشركة غير كافية لتثبت كفاءة و فاعلية و أمان المستحضر.
- ٣- غير مسموح باستخدامه في حالات الفشل الكلوي.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (**Bendroflumethiazide 2.5 mg + Potassium chloride 640mg**) لعدم المرجعية واستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤. ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤، وقد أوصت اللجنة بالرفض لأن هذه التركيبة بها نسبة عالية من البوتاسيوم و لها آثار جانبية خطيرة على مرضى الضغط.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (**Delapril + Indapamide**) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤. ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤، وقد أوصت اللجنة بالرفض للأسباب الآتية:

- مادة **Delapril** لم يتم ادراجها في الـ *Guidelines* العالمية.
- عدم وجود *Multi-centered clinical trials*.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Mecamylamine** وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤. ملحوظة: تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٥/٩/١٤، وقد أوصت اللجنة بالرفض حيث أن هذه المادة لا يتم استخدامها في الإرشادات العالمية (ACC/AHA/EU/EG) حالياً في علاج مرضى ضغط الدم وذلك لما لها من آثار جانبية خطيرة.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (**Disodium Etidronate + Calcium Carbonate**) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٥/٩/٢٨. ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٥/٩/٢٨،

وقد أوصت بالرفض لوجود أدوية في السوق المصري أكثر فاعلية و أمانا لعلاج الحالات التالية:

- Paget's disease.
- Prevention and treatment of heterotopic ossification following total hip replacement or due to spinal cord injury

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Thiocolchicoside في صورة Topical Cream استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٨/٩/٢٠١٥.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٨/٩/٢٠١٥، وقد أوصت اللجنة بالرفض لأن الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لتثبت كفاءة وأمان هذه المادة.

\*- إلغاء جميع المستحضرات تحت التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Carbazochrome بتركيز 10mg في صورة Oral dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الدم بجلستها في ٧/١٠/٢٠١٥.

ملحوظة: تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الدم بجلستها في ٧/١٠/٢٠١٥، وقد أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية :

- عدم وجود دراسات تفيد كفاءة وأمان وفاعلية المستحضر .
- تم وقف استخدام هذا التركيز في كلا من فرنسا والبرتغال منذ عام ٢٠١١ .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١٢/١٠

\* - استكمالاً لقرار لجنة ٢٠١٥/١١/٢٦ الخاص بصلاحية موافقة الإعلانات: يتم احتساب صلاحية الموافقة على نشر الإعلانات التي تم الحصول عليها مسبقاً من اللجنة الفنية عام واحد فقط اعتباراً من تاريخ اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/١١/٢٦

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٥/١١/٢٦ أن تكون صلاحية الموافقة على نشر أي إعلان عام واحد فقط اعتباراً من تاريخ موافقة اللجنة الفنية ويطبق ذلك على جميع الإعلانات المقدمة أو التي سبق الموافقة عليها.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٣١

\* - الإقرار والتصديق على قرار اللجنة الفنية السابق والذي ينص على " استمرار العمل بقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٢/٢٥ الخاص بوقف قيد شركات التصنيع لدى الغير (Toll) لدى الإدارة العامة للتراخيص الصيدلانية وذلك لحين الانتهاء من دراسة القواعد المنظمة لها" ويتم عرض المقترح المقدم على أصحاب المصالح لاستنقاء الرأي وجمع مقترحات أخرى لمناقشتها وعلى أن يتم عرض هذه المقترحات على اللجنة الفنية في خلال مدة لا تزيد عن شهر من تاريخ اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٣١.

\* - مد المهلة الخاصة بمادة Propylene Glycol والمنصوص عليها بقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٦/٢٥ وذلك لمدة شهر من تاريخ اللجنة.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٦/٢٥: الموافقة على تعديل الحدود الآمنة المسموح بها Safety Limits من مادة Propylene Glycol المستخدمة في المستحضرات الصيدلانية لتكون كالتالي :

	Neonates up to 28 days (or 44 weeks postmenstrual age for preterms)	1 month (29 days) up to 4 years	More than 4 years
Safety Limits	1 mg/ kg/day	50 mg/kg/day	500 mg/ kg/day

- يتم إجراء اختبارات على الـ Raw Material للتأكد من عدم وجود Triethylene glycol & Diethylene glycol.
- يتم مراجعة النشرات من قبل لجنة الفارماكولوجي لتعديل التحذيرات طبقاً لنشرات المستحضرات المرجعية.
- اعطاء الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.