

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/١/٠٢

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Sofosbuvir + Daclatasvir) في صورة Bilayer Tablets: الموافقة على الإعفاء من إجراء الدراسات الاكلينيكية على أن يتم الالتزام بباقي متطلبات لجنة التطوير الدوائي في ٢٠١٨/٠٨/١٢.

\*- ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٥: الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Sofosbuvir + Daclatasvir) مع الالتزام بقرار لجنة التطوير الدوائي في ٢٠١٨/٨/١٢ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد في ٢٠١٨/١٠/١٨.

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

1-Composition certificate (بيان التركيب)

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

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

وفى حالة قبول هذه الدراسات تقوم الشركة بإجراء دراسة تكافؤ حيوى Fast and Fed ودراسات سريرية استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Asunaprevir + Daclatasvir) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/١١/١٤ .

ملحوظة:

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢:

والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية عن التركيبة تثبت أمانها و فاعليتها في علاج فيروس سي Genotype 4 .

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/١٤:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات لعدم وجود ما يؤكد فاعلية و مأمونية التركيبة في علاج HCV Genotype 4 .

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ipragliflozin + Metformin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥ و ٢٠١٩/١٢/٤ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/١٠/١٢.

ملحوظة:

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥:

والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود مرجع علمي للجمع بين المادتين في تركيبة واحدة.

تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/١٢/٤:

والتي قررت إنها مازالت عند رأيها السابق في ٢٠١٧/١٢/٢٥

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/١٠/١٢:

و التي رأت أن المستحضر يحتوي على الجرعة المعتادة الكاملة من مادة *lpragliflozin* مع نصف الجرعة اليومية الموصى بها من مادة *Metformin* بما يخالف القواعد المتبعة في علاج مرض السكري من النوع الثاني ، لذلك أوصت اللجنة برفض المستحضر.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Calcium + Lidocaine + Dobesilate) في شكل Rectal Suppository استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٢/١٤.

ملحوظة:

١- اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١ :

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لابقافه في البرتغال وابطاليا وعدم وجود دراسات كافية تثبت امان وفاعلية المستحضر

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٢/١٤:

و التي أوصت برفض تسجيل التركيبة محل الذكر و ذلك لعدم وجود ما يثبت فاعلية و مأمونية استخدامها في هذا الشكل الصيدلي.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Troxerutin في الشكل الصيدلي Ophthalmic preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٤ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٥/٧.

ملحوظة:

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٤ :

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية لاستخدام هذه المادة بهذا الشكل الصيدلي.

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٥/٧:

و التي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث انه لا يوجد ما يؤكد فاعلية و مأمونية استخدام مادة troxerutin في هذا الشكل الصيدلي

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Atropine بتركيز 0.1 mg/ml في الشكل الصيدلي Ophthalmic preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٤ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/٧.

ملحوظة: ١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٤:

والتي أوصت برفض المستحضر لعدم فاعلية التركيز المقدم.

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/٧:

و التي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن هذه التركيبة غير مسجلة في أي دولة مرجعية كما أن الدراسات المقدمة لا تفي بالمعلومات التي تثبت فاعلية و مأمونية الاستخدام.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Citicoline بتركيز

100mg/10ml في صورة Oral Solution استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في

٢٠١٩/١١/٦ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/٢٨.

ملحوظة: ١- اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/١١/٦: رفض المستحضر لان التركيز المقدم أقل من الجرعة

العلاجي (Sub therapeutic): حيث ان الجرعة اليومية بناء على التوصيات العالمية ١٠٠٠-٢٠٠٠ mg/day

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/٢٨: رفض تسجيل المستحضر حيث أن الجرعة اليومية المعتادة من هذا الدواء هي ٥٠٠ مجم الى

٢٠٠٠ مجم و تركيز المستحضر المقدم من الشركة هو عشر تركيز المستحضر المرجعي مما يتطلب تناول كميات كبيرة من الدواء (قد تصل لأكثر من

عبوة في الجرعة الواحدة) للوصول الى الجرعة المطلوبة

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ginkgo Biloba في صورة

Ophthalmic Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٩/٩/٢٣ ولجنة

الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/٢٨.

ملحوظة: ١- اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٩/٩/٢٣:

رفض التركيبة لعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كافية تثبت فاعية و امان مادة Ginkgo Biloba في الشكل الصيدلي المقدم قطرة عين

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/٢٨: مادة الـ Ginkgo biloba غير مسجلة في أي من الدول المرجعية كـ Ophthalmic solution

او للاستخدام في دواعي الاستعمال المقدمة من الشركة انما مسجلة فقط كـ Oral dosage forms لدواعي استعمال مختلفة و غير مثبتة مأمونية أو

فاعلية استخدامها في العين لذلك أوصت اللجنة برفض تسجيل المستحضر

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Sofosbuvir + Velpatasvir):

الموافقة على قرار اللجنة المجمع من أعضاء لجنة اليقظة الدوائية والأعضاء المدعويين وفقاً لتأشيرة رئيس الإدارة بجلستها في

٢٠١٩/٥/٢ الذي ينص على:

" إلزام الشركات مالكي المستحضرات المحتوية علي Sofosbuvir + Velpatasvir بإستيفاء المعايير التي تنص عليها أسس

الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية GVP-Arab المتبعة بالمركز وبما فيها الـ Inverted Black Additional monitoring (Triangle)

Triangle)

أما فيما يخص الدراسة، تري اللجنة بعمل Registry بالتعاون مع اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات بشرط ان يتم الآتي لضمان

نجاح الـ Registry:

(١) ان تضاف بعض المعلومات للبيانات التي يتم تجميعها بالفعل حتى تؤدي غرض الـ Registry وهي:

■ الأسهم التجاري للمستحضر

■ بيانات الفاعلية

■ الآثار العكسية الخطيرة وغير الخطيرة

■ Safety concerns المدرجة بخطة ادارة المخاطر

■ معدل الحالات المنتكسة Relapse

■ حيث ان اهداف الـRegistry تقييم المستحضرات المحتوية علي Sofosbuvir + Velpatasvir في الـClinical practice

من حيث الفاعلية، الآثار العكسية ومعدل الإنتكاس للحالات التي تم علاجها بالفعل

(٢) إلزام الشركات مالكي المستحضرات المحتوية علي Sofosbuvir + Velpatasvir بمتابعة جمع المعلومات مع اللجنة

القومية لمكافحة الفيروسات

(٣) إلزام الشركات مالكي المستحضرات المحتوية علي Sofosbuvir + Velpatasvir بتجميع معلومات المأمونية من

الـPrivate market وامداد مركز اليقظة بها وتقديمها وفقاً لأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية الـGVP-Arab

(٤) ان يكون تم اضافة المستحضرات المحتوية علي Sofosbuvir + Velpatasvir للبروتوكول العلاجي الخاص باللجنة

(٥) ان يعاد النظر في استمرارها بعد مرور عام من البدء فيها .

مع التوصية بالنظر في باقي متسحضرات الـDAAs الجديدة لعلاج الـHCV لتقييمهم علي حدي استرشاداً بتجربة الـRegistry

في المستحضرات المحتوية علي Sofosbuvir + Velpatasvir

مع التوصية بإجراء دراسة Retrospective لكل الحالات First Line & Relapsers على عدد ١٠٠ مريض بكل من

معهد الكبد القاهره-معهد الكبد المنوفية-مستشفى الراجحي اسيوط-مركز القصر العيني وتقديم نتائج الدراسة لمركز اليقظة

الدوائية والتوصية بالمتابعة مع لجنة مكافحة الفيروسات الكبدية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/١/٣٠

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Gabapentin+ Cyanocobalamine + Thiamine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/ ١٠/٣ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣١.

ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/ ١٠/٣:

والتي أوصت برفض التركيبة حيث انها لا تقدم ميزة علاجية في علاج *Neuropathy* عن البدائل الموجودة في السوق المصري و عدم الحاجة له.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣١ :

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لنفس السبب المذكور في قرار اللجنة العلمية المتخصصة ٢٠١٨/١٠/٣ اذ ان التركيبة لا تضيف أي ميزة علاجية عن استخدام مادة الـ *gabapentin* منفردة في علاج في التهاب الأعصاب الطرفية.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Clascoterone في صورة Topical Dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٩/١٢/٢٣ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٩ /١٢/١٢.

ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٩/١٢/٢٣:

و التي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تفيد آمان و فاعلية هذا المستحضر حيث أن المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الأكلينيكية في الهيئات العالمية.

لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٩ /١٢/١٢:

والتي أوصت بعدم الموافقة علي تسجيل المستحضر لعدم وجود أي معلومات في المراجع العلمية المعروفة تؤكد الفاعلية والأمنية مع امكانية النظر في تسجيل المستحضر بعد الانتهاء من اجراءات تسجيل المادة في الـ *FDA*.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Amoxicillin + Clavulanic acid 62.5mg ) بهذه التركيزات وبالشكل الصيدلي sachet استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٩/٤/٢٣ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/ ١٢/٣١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٢٢.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٩/٤/٢٣:

والتي قررت إنها مازالت عند رأيها السابق برفض المستحضر للأسباب الآتية:

لا بد من احتساب الجرعة و تقسيمها على حسب وزن الطفل و هذا لا ينطبق على هذا الشكل الصيدلي

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٢٢ :

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن الجرعة المستخدمة في الفئة العمرية من الشركة *Adult & children More than 40kg* هي نفس الجرعة من تركيز  $1000mg/125mg$  و بالتالي لا يوجد أي ميزة لاستخدام المستحضر محل الدراسة.  
اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣١ / ١٢ / ٢٠١٩: والتي أوصت برفض المستحضر لأنه ليس له ميزة علاجية عن البدائل الموجودة بالسوق المصري و تأييدا لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٢ / ٨ / ٢٠١٩ .

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Fursultiamine في صورة injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠ / ٧ / ٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢ / ١ / ٢٠٢٠.  
ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣٠ / ٧ / ٢٠١٩:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر لوجود مستحضرات كثيرة بالسوق المصري تحتوي على *Vitamin B1* كما أن استخدامه عن طريق الحقن الوريدي قد يقلص من استعماله و لا يضيف فائدة في العلاج.  
لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢ / ١ / ٢٠٢٠ :

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لذات الأسباب المذكورة في قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي في ٣٠ / ٧ / ٢٠١٩

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Obeticholic acid بتركيز 25mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٩ / ٣ / ٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٦ / ١٢ / ٢٠١٩.  
ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي و الكبد بجلستها في ٢٩ / ٣ / ٢٠١٨:

والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود مرجع علمي لهذا التركيز وعدم وجود دراسات كافية تثبت امان وفعالية المستحضر.  
لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٦ / ١٢ / ٢٠١٩: والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لعدم مرجعية التركيز حيث أن الجرعة القصوى من هذه المادة هي *10 mg once daily* كما أن الدراسات المقدمة من الشركة أفادت أنه لا يوجد فاعلية اضافية للتركيز ٢٥ مجم عن التركيز المرجعي ١٠ مجم مما يعرض المريض لأثار جانبية اضافية غير مبررة.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Mepenzolate استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣١ / ١٢ / ٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٤ / ٢ / ٢٠١٩.  
ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٣١ / ١٢ / ٢٠١٩ و التي اوصت :

برفض المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

١- مادة ال *Mepenzolate* ليس لها دور علاجي في قرحة المعدة و الاثنى عشر.

٢- وجود بدائل حديثة اكثر فاعلية و امانا.

٣- الأعراض الجانبية الخطيرة لمضادات الالاسيتيل كولين قد تصل الى درجة الشلل .

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٤ / ٢ / ٢٠١٩ و التي اوصت :

بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود معلومات التي تفيد في فاعلية أو مأمونية المستحضر خاصة مع إيقاف تداول المستحضرات المثلثة في كلا من السويد و ال *FDA*

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Mometasone + Olopatadine 665 mcg + 50 mcg ) بهذه التركيزات استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة في ٢٠١٩/٥/٧.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة في ٢٠١٩/٥/٧ وقررت : عدم الموافقة على التركيبة و ذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تعيد أمان و فاعلية التركيبة وتقديم نتائجها كاملة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١٣

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Chloramphenicol في صورة Vaginal preparations استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١/٢ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/٢٦ وأيضا لعدم تقديم دراسات علمية كافية.

### ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/٢٦

و التي اوصت برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كافية تفيد فاعلية و أمان المستحضر

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١/٢:

والتي اوصت برفض تسجيل المستحضر حيث ان مادة ال Chloramphenicol لها اثار جانبية و لا تستخدم الا في حالات طبية دقيقة و محددة لا تشمل دواعي الاستخدام المقدمة من الشركة صاحبة المستحضر

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي Acotiamide استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧ /٠٤/١١ وأيضا لعدم تقديم دراسات علمية كافية .

### ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٠٤/١١: مازالت اللجنة عند قرارها السابق بعدم الموافقة على المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد الكفاءة و الفاعلية ، بالإضافة إلى أن هذا المستحضر له أعراض جانبية خطيرة ، حيث يؤدي إلى تراكم مادة Acetyl Choline التي تؤدي إلى نقص في ضربات القلب و تقلص بالشعب الهوائية.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٢٠

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة Rosuvastatin 40 mg + Ezetimibe 10 mg استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجى فى ٢٠٢٠/١/٣٠.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة Omeprazole + Sodium Bicarbonate استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية فى تاريخ ٢٠٢٠/٠١/١٦.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/٢/٢٠٢٠

\*- بخصوص ضوابط وإجراءات تسجيل مستحضرات علاج الأورام ومثبطات المناعة المثيلة:

الموافقة على المقترح الآتي المقدم من الإدارة العامة للتسجيل:

أولاً: جميع مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة - المصنعة محلياً أو المستوردة - تحت التسجيل أو المسجلة والتي لم يتم تداولها بعد - وقت صدور هذا القرار - يتم تقديم الآتي للاعتماد كشرط لاستكمال إجراءات التسجيل أو كشرط إفراج للتشغيلات الإنتاجية:

- دراسة ثبات معجلة لمدة ٦ أشهر على تشغيلية تجريبية أو التشغيلية الإنتاجية الأولى.

- ملف الجودة (S-part & P-part) Module 3 للتقييم.

- دراسة معدل الذوبان ودراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات التي تتطلب ذلك ، ووفقاً لما تحدده اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي.

ثانياً: جميع مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة - المصنعة محلياً أو المستوردة - المسجلة - والمتداولة فعلياً وقت صدور هذا القرار - يتم الالتزام بالآتي:

- المتابعة مع مركز اليقظة الصيدلانية المصري لهذه المستحضرات لرصد المأمونية والآثار العكسية وتلتزم الشركة بالمتابعة مع المركز كل ٣ أشهر على الأقل أو وفقاً لما يحدده المركز من مهل زمنية.

- عمل سجلات تبين أماكن صرف هذه المستحضرات وكذلك تجميع التقارير التي تخص فاعلية المستحضرات ؛ وخاصة التي تصرف عن طريق المعاهد والمستشفيات والمراكز الطبية المختصة بعلاج الأورام أو المستشفيات الخاصة وذلك للتقييم من قبل الإدارات المختصة عند طلبها.

- تقديم ملف الجودة (S-part & P-part) Module 3 للتقييم والاعتماد عند إجراء أي متغير على المستحضر المسجل أو عند إعادة التسجيل.

### ثالثاً:

- الالتزام بكافة الشروط والمتطلبات اللازمة لاستكمال إجراءات التسجيل ، وكذلك الدراسات والشروط الواردة بإخطار التسجيل وفقاً لما تحدده القرارات الوزارية والقواعد المنظمة لذلك.

- يؤخذ مايلي في الاعتبار كميزة إضافية عند تقييم ملف الجودة الخاص بالمادة الفعالة S-part: أن تكون المادة الفعالة

مستوردة من إحدى الدول المرجعية ، أو أن يكون خط الإنتاج بالمصنع الذي يتم استيراد المادة الفعالة منه تم التفتيش عليه أو حاصل على شهادة GMP سارية من إحدى الدول المرجعية ، أو معتمد من الـ FDA أو حاصل على EUDRA GMP ، كما يؤخذ في الاعتبار أيضاً شهادة الـ CEP الصادرة من EDQM.

- يسمح باستيفاء طلبات ملف التسجيل CTD على تشغيلية واحدة تجريبية أو إنتاجية وفقاً لحالة كل مستحضر.

- المتابعة من قبل التفتيش الصيدلي لاستيفاء المتطلبات.

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ibufrofen lysine بالشكل الصيدلي Injection واستثنائه من قرار اللجنة الفنية فى ١/٤/٢٠١٠ الخاص بالـ NSAIDs.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٣/٥

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Metoprolol + Ticagrelor) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية في ٢٠١٨/١١/٢١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٦.

### ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١:

أوصت برفض التركيبة للأسباب الآتية:

١- لا يوجد دراسات كافية تثبت أمان و فاعلية التركيبة.

٢- غير مدرجة في الـ *Guidelines* العالمية لعلاج *Acute coronary artery disease*.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٦:

أوصت برفض تسجيل المستحضر لذات الأسباب المذكورة في قرار اللجنة العلمية المتخصصة لجراحة القلب و الأوعية الدموية.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Levonadifloxacin في صورة Oral dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٩/٣/١١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٦.

### ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٩/٣/١١:

أوصت برفض المستحضر حيث ان المستحضر الأصيل مازال تحت الدراسات الاكلينيكية و عدم تقديم دراسات كامله تفيد فاعلتها و مأمونيتها و فاعليتها.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٦: أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة لم تثبت فاعلية و مأمونية استخدام المستحضر.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Befunolol في صورة Ophthalmic Dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٩/٢٣ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٢٠.

### ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون و الشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٩/٢٣: والنتي أوصت برفض المستحضرات لعدم الحاجة و وجود بدائل أخرى متوفرة بالسوق المصري و ايقاف تداوله في فرنسا و ايطاليا.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٢٠:

والنتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات حيث أن مادة الـ *Befunolol* غير متداولة في أي دولة مرجعية و قد تم سحبها من الدول الوحيدة المسجلة بها و هي فرنسا و ايطاليا و بالتالي غير مثبت مأمونية استخدامها .

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بالتركيبة: (Magnesium aspartate + L Lysine Hcl + L Leucine + L Phhenylalanin + Valine + Ascorbic acid) في صورة Oral dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/١٢/٣١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٦.

**ملحوظة:**

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/١٢/٣١:

والتي أوصت برفض المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

١- التركيبة المقدمة ليس لها غرض علاجي واضح

٢- إساءة استخدام التركيبة المقدمة قد يؤدي الى اذى للكلى و في حالة وجود خلل كبدى بسيط قد يؤدي الى غيبوبة كبدية.

٣- وجود مادة ال ماغنيسيوم و استخدامه عن طريق الفم قد يؤدي الى حدوث اسهال و اضطرابات بالاملاح في الدم.

لجنة فارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٦:

والتي اوصت برفض تسجيل المستحضر تأييدا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٩/١٢/٣١ حيث أن المستحضر ليس له غرض علاجي واضح و أن إساءة استخدام التركيبة قد يؤدي إلى ضرر لبعض مرضى الكلى أو الكبد.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Oliceridine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٠/٠٣/٠٣ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

**ملحوظة:**

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٠/٣/٣:

توصي اللجنة برفض مادة Oliceridine حيث انه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية و عدم تقديم دراسات كاملة تفيد فاعلية و مأمونية المادة .

أفاد قسم الفارماكولوجي بتطبيق قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤:

بخصوص المستحضرات التي مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية و رفضت اللجنة الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث ان فاعلية و مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد.

ويطبق القرار علي جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و مازالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الاكلينيكية عالميا.

\*- يتم تسجيل مادة N-acetylcysteine طبقاً لتصنيفه بالمرجع .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١٦/٤/٢٠٢٠

\*- بخصوص حالات إضافة العبوة بغرض التصدير والتي تحتاج إلى متطلبات يتم إقرارها من قبل لجنة المتغيرات:  
يتم الالتزام بتقديم دراسة ثبات معجلة لمدة ٦ أشهر على تشغيل إنتاجية ولا يتم الإفراج إلا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ أشهر.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٤/٢٠٢٠

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة (Bromelain + Trypsin + RutosideTihydrate) بالتركيزات المرجعية وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠٢٠/٠٤/٠٢ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٠١/٣١.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٤/٣٠

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Anaprazole استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٧ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

### ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٧ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر

قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل استناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل

في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Etoricoxib

+Tizanidine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل بجلستها في

٢٠١٨/٨/٢ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

### ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل بجلستها في ٢٠١٨/٨/٢ : توصي اللجنة برفض المستحضر لأن :

١- كل مادة متوفرة على حدة في السوق المصري

٢- استخدام المادتين معاً يستخدم في حالات محدودة

٣- وجود مادة Tizanidine يمنع التدرج في الجرعة حيث أن هذا التركيز يسبب النعاس و الدوران

قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل استناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل

في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Paracetamol +

Lignocaine) في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٤ ولجنة

العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٠/٣/٣ واللجنة العلمية المتخصصة للتخدير بجلستها في ٢٠٢٠/٣/٣ و

لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١/٢.

### ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٠/٢/٤ حيث أوصت برفض تسجيل المستحضر للأسباب الآتية:

١- لا يوجد استخدام مادة Lignocaine في طب الأطفال في الغرض العلاجي المقدم من الشركة .

٢- لا يوجد استخدام مادة Paracetamol IM في طب الأطفال .



تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٠/٣/٣ حيث أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:

١. استعمال مادة الـ *Lignocaine* بالوريد قد يسبب اضطراب في ضربات القلب وقد تكون مميتة.
  ٢. إعطاء الـ *Paracetamol* عن طريق العضل لا يوجد ما يثبت أمانه في المراجع العلمية أو الدول المرجعية.
  ٣. قد سبق رفض المستحضر من قبل لجنة الأطفال في ٢٠٢٠/٢/٤ ولجنة الأدوية الغير مرجعية في ٢٠٢٠/٢/٢٠ تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير بجلستها في ٢٠٢٠/٣/٣ حيث أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية :
    - ١- تركيز مادة *Lignocaine* غير مبررة و قد تمثل خطورة في الاستخدام المتكرر.
    - ٢- عدم تقديم دراسات كافية عن التركيبة و عدم تقديم توصيات معتمدة باستخدام *Paracetamol IM or IV (bolus)* تم العرض على لجنة الأدوية الغير مرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١/٢ :
- حيث أوصت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود أساس علمي للجمع بين *Paracetamol & Lidocaine* في شكل *IV ampoule* حيث أن الـ *Lidocaine* من الممكن أن يسبب اثار اثار جانبية في *of administration route* و في حالة الـ *IM route* لا يوجد داعي ايضا لاضافة الـ *Lidocaine* حيث أن *Paracetamol* لا يسبب *Irritation*

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٥/١٤

\*- الموافقة على المقترح التالي المقدم من إدارة تسجيل الأدوية البشرية والذي يتضمن:  
بالنسبة لقرارات اللجنة الفنية بالموافقة على استقبال بعض المستحضرات التي سبق وأن صدر لها قرار من اللجنة الفنية برفض استقبالها: يتم تطبيق القرار على طلبات الاستعلام المقدمة بدايةً من الشهر التالي لصدور القرار وذلك تحقيقاً لمبدأ تكافؤ الفرص بين الشركات وإتاحة الوقت لتعديل برنامج استقبال طلبات الاستعلام.  
(ويتم تطبيق القرار على المستحضرات البيطرية والمستحضرات الحيوية).

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Meloxicam في صورة IV Injection واستثنائها من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٠٤/٠١ الخاص بـ NSAIDs على أن يتم التطبيق بدايةً من الشهر التالي لصدور القرار.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٦/٤

\*- الموافقة علي تسجيل المستحضرات المحتوية علي Proteolytic enzymes في صورة Oral dosage form والموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها علي أن يتم الإلتزام بالشكل الصيدلي ونشرة المستحضر المرجعي ، وفي حالة عدم المرجعية يتم الإلتزام بالشكل الصيدلي Enteric coated or Gastro resistant dosage form وذلك للمستحضرات الخاصة بالغرض العلاجي علاج التورم والإرتشاح وكعلاج مساعد للإلتهابات ، وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٥/٠٧ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٠٤/١٦ وقرار اللجنة العلمية لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠٢٠/٠٤/٠٢ ، ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٨

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Diclofenac في صورة أقماع:

التأكيد علي قراري اللجنة الفنية في ٢٠١٠/١٠/٢٨ و ٢٠١١/٩/٢٢ بالالتزام بوضع التحذير "لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" علي العبوة والنشرة.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٩/٢٢:

بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة *Diclofenac* في صورة أقماع: "اللجنة مازالت عند قرارها السابق في جلستها بتاريخ ٢٠١٠/١٠/٢٨ بكتابة التحذير على العبوة الخارجية "لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" في مكان واضح على العبوة الخارجية وفي النشرة الداخلية وذلك لأنه غير مسموح باستخدامه للأطفال أقل من ٦ سنوات إلا في حالة الـ *Juvenile Idiopathic Arthritis* وذلك طبقاً للمرجع (*BNF for children 2010-2011*) ولشروع استخدام هذه المستحضرات في تخفيض الحرارة وبدون وصفة طبية، وتذكر دواعي الاستعمال بالتفصيل في النشرة الداخلية، ويسري ذلك على جميع المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٦/٢٠٢٠

\* - بخصوص مادة Sodium Metabisulfite :

١- بالنسبة للمستحضرات Large Volume Parentrals: لا يسمح بوجود المادة غير الفعالة Sodium Metabisulphite في بيان التركيب إلا في حالة احتواء بيان تركيب ال Innovator على هذه المادة.

٢- بالنسبة للمستحضرات Paracetamol (Acetaminphen) Solution For Infusion:

(أ) المستحضرات المسجلة: يتم حذف مادة Sodium Metabisulphite من بيان التركيب وتطبق قواعد المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة وتمنح مهلة ١٨ شهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الاوضاع ويتم إيقاف الإنتاج والتداول بعد انتهاء هذه المهلة.

(ب) المستحضرات تحت التسجيل: يتم حذف مادة Sodium Metabisulphite من بيان التركيب وإذا كان المستحضر بمراحل التسجيل النهائية (حصل على موافقة الثبات، أو تم تصنيع التشغيلات التجريبية قبل تاريخ اللجنة الفنية في ٢٥/٦/٢٠٢٠) فيتم السماح بإصدار إخطار التسجيل وتمنح مهلة ١٨ شهر من تاريخ اللجنة ( وذلك بما لا يتعارض مع أى مهل أخرى ممنوحة للمستحضر) لتوفيق الاوضاع وحذف مادة Sodium Metabisulphite من بيان التركيب طبقاً لقواعد المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة ويتم إيقاف الإنتاج والتداول بعد انتهاء هذه المهلة.

\* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Minoxidil في صورة gel .

\* - بخصوص المستحضرات المسجلة المحتوية على Di-iodohydroxyquinoline ، مخاطبة الشركات لإجراء دراسة للتأكد من Efficacy & Safety against placebo علي أن يتم تقديم بروتوكول الدراسة والعرض علي لجنة الأدوية غير المرجعية .

\* - الموافقة علي إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوي علي Bambuterol والموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة من تاريخ ٠١/٠٨/٢٠٢٠ مع الإلتزام بالتحذيرات الصادرة من لجنة الفارماكولوجي الخاصة بـ Long acting B<sub>2</sub> agonist بالنشرة وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٣١/٠٣/٢٠١٦ ولجنة اليقظة الدوائية في ١٥/٠٣/٢٠٢٠ .

- ملحوظه :

(أ) قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٣١/٠٣/٢٠١٦: الموافقة على تسجيل المستحضر مع التأكيد على إضافة المحاذير السابق إصدارها من قبل لجنة الفارماكولوجي بخصوص Long acting B<sub>2</sub> agonist بنشرة المستحضر والتي تنص على :  
- ينهى عن إستخدام هذه المستحضرات وحدها ويجب أن يستخدم معها مشتق كورتيكوستيرويدي بالاستنشاق  
- يقصر الاستخدام طويل المدى لهذه المستحضرات على الحالات التي لا تستجيب للمستحضرات الكورتيكوستيرويدية وحدها

- في حالة إستخدامها يكون ذلك لأقصر فترة ممكنة للتحكم في أعراض الأزمة التنفسية على أن يستكمل العلاج بعد ذلك بمستحضر كورتيكوستيرويدي.
- بالنسبة للأطفال ومن هم في سن المراهقة يجب استخدام تركيبة صيدلانية تحتوي على هذه المواد بالإضافة الي مستحضر كورتيكوستيرويدي.
- (ب) قرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠٢٠/٠٣/١٥ كالتالي: لا مانع من تسجيل مادة (bambuterol) وينطبق عليه التحذيرات والاستخدامات لمجموعة Long acting B<sub>2</sub> agonists

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٩

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Esomeprazol+ Rebamipide) استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢٠/٤/٩ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٨/٥/١٥.

### ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٥ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر لأن مادة *Rebamipide* تحتاج الى درجة حمضية عالية وفي نفس الوقت *Esomeprazole* يقلل من حمضية المعدة وبذلك يؤثر بالسلب على امتصاص *Rebamipide*

تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٤/٩ والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تثبت فاعلية و مأمونية المستحضر

\*-إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي *Vilaprisan* استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء في ٢٠٢٠/٤/٢٢ والفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤

### ملحوظة:

تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء بجلستها في ٢٠٢٠/٤/٢٢ والتي أوصت برفض المستحضر حيث أنه مازال تحت الدراسات الأكلينيكية وعدم تقديم دراسات كافية تفيد فاعلية ومأمونية المستحضر  
قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤: تربي اللجنة عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي مازالت في مراحل الدراسات الأكلينيكية *Phase 2* وبالتالي فإن فاعلية ومأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات ويطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية ومازالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الكلينيكية عالمياً

\*-إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة (Bupropion+Zonisamide) استناداً لقرار اللجنة العلمية للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٦ وقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢٠/٤/٩

### ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٦ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود أساس علمي لجمع المادتين معاً في تركيبة واحدة  
تم العرض على لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢٠/٤/٩ والتي قررت عدم الموافقة علي تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات كافية

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة (Ammonium Chloride+Cetylpyridinium+Dextromethorphan+Menthol+Sodium Citrate) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر في ٢٣/٤/٢٠١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي في ٣٠/٤/٢٠٢٠.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر علي اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر في ٢٣/٤/٢٠١٩ والتي أوصت بعدم الموافقة علي المستحضر نظراً لعدم مرجعية التركيبة  
تم عرض المستحضر علي لجنة الفارماكولوجي في ٣٠/٤/٢٠٢٠ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود مايفيد فاعلية ومأمونية المستحضر في وجود هذه المكونات مجتمعة وعدم وجود جرعات محددة للفئات العمرية المختلفة وعدم وضوح دواعي استخدام تلك المكونات مجتمعة

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة (Dexamethasone+Dextromethorphan+Sodium Benzoate+Guaiacol glyceryl ether)(Guaifenesin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٠/٥/٢٠١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٣/٤/٢٠٢٠.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر علي اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٠/٥/٢٠١٨ والتي أوصت بعدم الموافقة علي المستحضر وذلك لعدم وجود أساس علمي لجمع مهدئ السعال مع طارد البلغم مع الكورتيكوزون  
تم عرض المستحضر علي لجنة الفارماكولوجي في ٢٣/٤/٢٠٢٠ والتي قررت عدم الموافقة علي تسجيل المستحضر لعدم وجود أساس علمي لوجود مادة ال Dexamethasone مع هذه التركيبة كما أن تركيز المواد الأخرى في التركيبة أقل من الجرعة العلاجية

\*- الموافقة علي طباعة اسم المصنع وعنوانه بواسطة ال Inkjet وذلك في حالة عدم وجودهما علي البطاقات الخاصة بالمستحضرات المستوردة.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/١٦

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Celecoxib في صورة Oral Solution واستثنائه من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ الخاص بالـ NSAIDs ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار .

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٨/٦

\*- قصر استخدام المستحضرات التي تحتوي على مادة Methylegometrine في صورة Injection على المستشفيات فقط وصيدليات المستشفيات وصيدليات الشركة المصرية لتجارة الأدوية وأن يتم الصرف بموجب تذكرة طبية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٨/١٣

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Etofenamate بالشكل الصيدلي Depot Injection واستثنائه من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٠٤/٠١ الخاص بعدم استقبال مستحضرات جديدة NSAIDs ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Telaprevir استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٨ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٠/٨/١٠.

ملحوظة: قررت لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٨: رفض تسجيل مادة Telaprevir للأسباب التالية:

- ١- مادة Telaprevir غير مسوقة بأي تركيز أو أي شكل صيدلي في الجهات الرقابية .
- ٢- هذه المادة لها آثار عكسية خطيرة أهمها

*Serious Skin Reactions Fatal and non-fatal serious skin reactions, including Stevens Johnson Syndrome (SJS), Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), have been reported in patients treated with Telaprevir combination treatment. Fatal cases have been reported in patients with progressive rash and systemic symptoms who continued to receive Telaprevir combination treatment after a serious skin reaction was identified.*

- ٣- ظهور مواد فعالة أحدث وأكثر أماناً لعلاج نفس الاستخدامات التي تستخدم فيها مادة Telaprevir .
- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٠/٨/١٠:  
والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- ١- تم سحب مادة Telaprevir من الـ *guidelines* العالمية لعلاج *Chronic hepatitis C*.
- ٢- عدم تداوله في الجهات الرقابية الدولية المعتمدة
- ٣- توافر بدائل في السوق المصري أكثر أماناً وفعالية تنتمي الي المجموعة العلاجية ((*Direct acting antiviral (DAAs)*)) الاحدث من مادة Telaprevir مثل Sofosbuvir

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Pinoxacin استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٧ وإفادة قسم الفارماكولوجي

ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٧:

عدم الموافقة على المستحضر و ذلك لعدم وجود دراسات تفيد أمان وفعالية المستحضر.

أفاد قسم الفارماكولوجي أن المادة الفعالة مازالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية (Phase I) و بالتالي فإن فاعلية و مأمونية هذه المادة لم تعرف بعد.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/٨/٢٠٢٠

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dehydroepiandrosterone (Prasterone) في صورة Oral Dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٤/٢٠٢٠ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٩/٧/٢٠٢٠. **ملحوظة:** أوصت اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٤/٢٠٢٠: برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات تثبت أمان و فاعلية المستحضر. أوصت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٩/٧/٢٠٢٠ بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم تسجيله بهذا الشكل الصيدلي في أي من الدول المرجعية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Minoxidil + Finasteride) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٤/٦/٢٠١٩ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٦/٧/٢٠٢٠. **ملحوظة:** قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٤/٦/٢٠١٩: رفض التركيبة لأنها مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية وعدم تقديم نتائج هذه الدراسات كاملة التي تفيد امان وفاعلية هذه التركيبة. أوصت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٦/٧/٢٠٢٠: برفض التركيبة المقدمة لحين وجود دراسات اكلينيكية كافية تفيد امان وفاعلية استخدام هذه التركيبة.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ondansetron في صورة Extended Release استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٢١/٤/٢٠٢٠ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ١١/٦/٢٠٢٠. **ملحوظة:** تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٢١/٤/٢٠٢٠ والتي أوصت: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات التي تفيد أمان وفاعلية المستحضر (Extended Release) أوصت لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ١١/٦/٢٠٢٠: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود أدلة علمية واضحة لإستخدام مادة Ondansetron في صورة Extended Release Tablet .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٩/٠٣

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل والمستحضرات المسجلة وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ulipristal بتركيز 5 mg استناداً لقرار لجنة اليقظة بتاريخ ٢٠٢٠/٣/٢٦ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٠ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٠/٨/١٠ ويرفع لرئيس هيئة الدواء للاعتماد والموافقة على إلغاء المستحضرات المسجلة.

**ملحوظة:** تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠٢٠/٣/٢٦ وأفادت اللجنة بالآتي:

- بسبب الأضرار التي قد تحدث بالكبد طبقاً للجهات الرقابية EMA, MHRA, ANSM تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٠ والتي قررت عدم الموافقة على المستحضرات التي تحتوي على Ulipristal acetate 5mg وذلك للأسباب الآتية:
- ١- تأييد لقرار كل من الوكالة الأوروبية للأدوية، فرنسا، و المملكة المتحدة بتعليق وسحب المستحضرات المحتوية على مادة الـ Ulipristal acetate بتركيز ٥ mg المستخدمة في علاج الـ Uterine Fibroid وذلك لآثاره الضارة على الكبد.
  - ٢- كثرة مرضى الكبد في مصر بالإضافة إلى صعوبة متابعة وظائف الكبد للمرضى.
  - ٣- توافر مستحضرات أخرى لعلاج الأورام الليفية أكثر أماناً مثل Triptorelin Acetate
- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد و الجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٠/٨/١٠ والتي قررت تأييد قرار لجنة النساء و التوليد بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٠.

\* - بخصوص صلاحية المواد الخام التي تحمل Retest:

الموافقة على مقترح اللجنة العليا للتفتيش بأن تقوم الشركة باحضار Declaration of new retest date/ expiry date based on stability study done by manufacturer of raw material

على ان يتم الاتي:

- ١- إرسال الخطاب من المورد إلى الإدارة العامة للتفتيش مباشرة على الـ email الخاص بالتفتيش.
  - ٢- أن يتم إرسال شهادته تحليل للخامة محدث بها تاريخ انتهاء صلاحية الخامة.
- ويتم التحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية كل ٦ أشهر بحد أقصى على أن يتم أخذ shelf life بحد أقصى عام قابل للتجديد في حدود المدة التي تم مدها من قبل manufacturer of raw material.

\* - تكون فترة نقل التصنيع المؤقت لمدة عام واحد وذلك للحالات الطارئة والاستثنائية فقط وبعد موافقة الإدارة العامة للتفتيش ويتم الالتزام بتقديم المتطلبات الخاصة بالمصنع الجديد للإدارات المختصة طبقاً للقواعد خلال هذا العام ، وبالنسبة لموافقات نقل التصنيع المؤقت السابق إعطاؤها للشركات يتم الالتزام بتقديم المتطلبات الخاصة بالمصنع الجديد للإدارات المختصة طبقاً للقواعد وذلك خلال عام من تاريخ اللجنة، مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٩/١٠

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Thiocolchicoside بتركيز 4 mg فقط مع الالتزام بكتابة التحذير (لا يستخدم لمدة تزيد عن ٧ أيام فقط بجرعة من ١-٢ قرص يوميا) على العبوة الخارجية وتعديل الجرعة بالنشرة وذلك طبقا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٠/٠٧/٢٨ على أن يتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار.

**ملحوظة:** قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٠/٠٧/٢٨ الآتي :  
لا مانع من الموافقة على المستحضر بتركيز 4 mg فقط وذلك حيث أن خطورة استخدام المستحضر بهذا التركيز أقل من تركيز 8 mg كما أن تركيز 4 mg متداول بالدول المرجعية ايطاليا وفرنسا والبرتغال بشرط أن يتم كتابة تحذير على العبوة الخارجية (لا يستخدم لمدة تزيد عن ٧ أيام فقط بجرعة من ١-٢ يوميا) وذلك تجنباً للأثار الجانبية في حالة زيادة الجرعة اليومية عن 8 mg ومنها *severe hepatitis , teratogenicity , male infertility* and may be carcinogenic وألا يتم صرفه إلا بوصفة طبية

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٩/١٧

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Bendazac وذلك استنادا لقرار لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠٢٠/٨/٢٧.

ملحوظة تم عرض المستحضر على لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠٢٠/٨/٢٧ وقررت بناءً على ماتم عرضه:

توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر للأسباب التالية:

١ - لا توجد دراسات كافية علي فاعلية المادة الفعالة في الشكل الصيدلي *Coated tablet* للاستخدام المذكور

(*Early presenile and senile idiopathic cortical cataract; juvenile cataract; cataract diabetic; pacification of the cortex or lens nucleus of any etiology*)

٢ - توجد *Safety concerns* علي المادة الفعالة في الشكل الصيدلي *Coated tablet* من أهمها *Hepatotoxicity* أدت إلي إيقاف استخدامه في الدول المرجعية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٠٩/٢٠٢٠

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Doxylamine + Folic acid + Pyridoxine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٥/٦/٢٠١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٧/٥/٢٠٢٠.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٥/٦/٢٠١٩ والتي أوصت بالتالي:

مازالت اللجنة عند قرارها السابق في ١٨/٦/٢٠١٢ عند عرض تركيبة (doxylamine + pyridoxine) والتي أوصت بعد الدراسة المستفيضة للمستحضر برفض المستحضر وذلك للأسباب التالية:

(١) دواعي الاستخدام المذكورة من قبل الشركة غير موجودة في المراجع العلمية.

(٢) طبقاً للمراجع العلمية لا تستخدم مادة Doxylamine للحوامل حيث أنها قد تسبب تشوه للأجنة.

\* كما أن إضافة مادة الـ Folic acid إلى التركيبة لا يحمي الأجنة من التشوهات الناتجة من وجود مادة الـ Doxylamine

- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٧/٥/٢٠٢٠ والتي قررت:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود أهمية علمية للجمع بين مادتي Doxylamine+Pyridoxine مع مادة الـ folic acid والتي يمكن أن

تستخدم منفردة كما أن تركيز مادة Pyridoxine كمضاد للقيء أقل من الجرعة العلاجية

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Azanidazole استناداً لقرار

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٤/٢٠٢٠ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في

٢٥/٦/٢٠٢٠.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٤/٢٠٢٠ والتي أوصت: برفض المستحضر للأسباب

الآتية: - عدم تقديم دراسات علمية معتمدة كافية عن فاعلية و أمان المستحضر

- تم سحبه من ايطاليا

- يوجد بدائل متوفرة في السوق المصري قد ثبت مأمونيته مثل Metronidazole

- تم عرض المستحضر على لجنة الادوية الغير مرجعية بجلستها في ٢٥/٦/٢٠٢٠ والتي أوصت: برفض تسجيل المستحضر المقدم لعدم وجود دراسات

كافية حديثة تثبت فاعليته و مأمونيته في دواعي الاستخدام المقدمة مع عدم وروده في الـ guidelines الحديثة لعلاج Trichomonas vaginalis

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Fermagate استناداً

لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٤/٨/٢٠٢٠ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها

في ٢٤/١٢/٢٠١٥.

ملحوظة:



- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٤/١٠/٢٠٢٠ والتي أوصت: بعدم الموافقة على المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تثبت أمان وفاعلية المستحضر.

- أفاد قسم الفارماكولوجي بأن هذا المستحضر يطبق عليه قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥ حيث قررت قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل استناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية وبالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، ويطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Brimonidine +Dorzolamide+Timolol) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون والشبكية بجلستها في ٢٦/٧/٢٠٢٠ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٦/٧/٢٠٢٠.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون والشبكية بجلستها في ٢١/٧/٢٠٢٠ والتي أوصت: بعدم الموافقة على المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تفيد أمان و فاعلية التركيبة

- تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية الغير مرجعية بجلستها في ٢٦/٧/٢٠٢٠ والتي أوصت: برفض التركيبة المقدمة و ذلك لعدم وجود معلومات بخصوص *the Pharmacokinetics of the 3 active constituents in one fixed dose combination*

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Edaravone 30 mg / 20 ml بالشكل الصيدلي Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ١/٧/٢٠٢٠ ويتم التطبيق اعتباراً من ١/١١/٢٠٢٠.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ١/٧/٢٠٢٠ والتي أوصت بالتالي:

بالموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:

- ١- لاهميته في علاج Amyotrophic lateral sclerosis.
- ٢- وعدم توافر البدائل في السوق المصري.
- ٣- مرجعية التركيبة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠١

\* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على Cefotaxime 0.5g Injection :  
يتم الالتزام بحجم المذيب 2 ml وفي حالة استخدام مذيب بحجم آخر يتم الالتزام بكتابة "يحل في 2 ml مذيب" على العبوة والنشرة مع متابعة التفتيش وإعطاء مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/١٠/٢٠٢٠

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبية (Hydrocodone Bitartrate + Guaifenesin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١١ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٢٦.

ملحوظة: -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١١ والتي أوصت برفض المستحضر و ذلك لإيقاف تداول المستحضر في الـ FDA و طبقاً لـ Risk Benefit Assessment المذكورة في الـ FDA -تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٢٦ والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لإيقاف تداوله في الـ FDA و تجنباً للمشاكل الكثيرة الناتجة عن سوء استخدام مادة الـ Hydrocodone وذلك تأييداً لقرار لجنة الصدر في ٢٠٢٠/٢/١١.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Lemborexant بتركيز 20mg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٢٣ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٩.

ملحوظة: -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٢٣ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم مرجعية التركيز المقدم حيث أن أقصى جرعة لمادة Lemborexant هي ١٠مجم يومياً. -تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٩ والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر وذلك لتخطية الحد الأقصى من الجرعة اليومية 10mg لمادة Lemborexant طبقاً للمراجع العلمية.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Azimilide استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٩ وإفادة قسم الفارماكولوجي.

ملحوظة: -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٩ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر Azimilide بتركيز 125 mg وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تثبت فعالية وأمان المستحضر. -أفاد قسم الفارماكولوجي بأن: يطبق على المستحضر قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ بخصوص المستحضرات المقدمة للتسجيل وما زالت المستحضرات الأصلية في مراحل الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية والذي ينص على: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية وبالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، ويطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Sodium Gualenate hydrate في صورة Ophthalmic Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٩.

**ملحوظة:** -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٩ والتي أوصت برفض المستحضر: لعدم تقديم دراسات كافية تفيد فاعلة وامان المادة ولعدم الحاجة له و توافر بدائل.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Lysozyme (Leftose) في صورة Syrup استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٠/٩/١ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٩/١٠/١.

**ملحوظة:** -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٠/٩/١ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات تفيد مأمونية و فاعلة المستحضر .

-تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف و الأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٩/١٠/١ والتي أوصت برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث ان مادة الـ Lysozyme تستخدم موضعياً كاقراص استحلاب في حالات التهاب الحلق ، و عدم تقديم دراسات تفيد فاعلة استخدامها في الشكل الصيدلي المقدم Syrup.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ademetionine في صورة Injection استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٠/١/١٣ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٩/٢/٢٤ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٢٠.

**ملحوظة:** -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي و الكبد بجلستها في ٢٠٢٠/١/١٣ والتي أوصت بأنه لا يمكن تسجيل المستحضر كمستحضر دوائي و ذلك للأسباب الآتية:

- ١- عدم تقديم دراسات معتمدة تؤيد استخدام مادة Ademetionin في علاج أمراض الكبد.
- ٢- معظم الدراسات الإكلينيكية لهذه المادة قد تمت على حيوانات تجارب.

-تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٩/٢/٢٤ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية عن هذه المادة لاستخدامها في علاج Osteoarthritis.

-تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٢٠ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية عن استخدام هذه المادة في علاج الـ Depression.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Rebamipide في صورة Ophthalmic Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٢١.

**ملحوظة:** -تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٠/٧/٢١ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر حيث أن الدراسات مقدمة من أماكن غير معتمدة أو معروفة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/١١/١٩

\*- بخصوص المستحضرات المسجلة المحتوية على التركيبة (Piperazine + Hexamine (Methenamine) + Khellin) بالشكل الصيدلي Effervescent granules :

الموافقة على استكمال إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة القديمة المحتوية على Piperazine استنادا لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٠٥ مع الاحتفاظ بالاسم والسعر السابقين ، وبالنسبة للشركات التي التزمت بتطبيق قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/١٢/٥ وترغب أيضا في الاحتفاظ بالتركيبة الجديدة بدون مادة Piperazine ، يتم تغيير الاسم ومراجعة السعر .

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

\*- الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على Pamabrom والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Pamabrom بشرط المرجعية وذلك استنادا لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١ جديدة تحتوي على مادة Pamabrom بشرط المرجعية وذلك استنادا لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٨ ويطبق القرار من بداية الشهر التالي لصدور القرار.

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على Meclofenoxate 500mg: الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل وإعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٧/٠١ ولجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٧/١٦ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٨/٠١/١٨.

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠٢٠/٦/١٨ ليصبح: "بالنسبة للمستحضرات التي تحتوي على مادة Diclofenac في صورة أقماص بالتركيز ٥٠ مجم والتركيزات الأقل: يتم كتابة التحذير "لايستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" ، وبالنسبة للتركيزات الأعلى: يتم كتابة التحذير "لايستخدم للأطفال" وذلك على العبوة الخارجية والنشرة طبقا لنشرة المستحضرات المرجعية.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/٠٦/١٨: "بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Diclofenac في صورة أقماح: التأكيد علي قراري اللجنة الفنية في ٢٠١٠/١٠/٢٨ و ٢٠١١/٩/٢٢ بالالتزام بوضع التحذير "لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" علي العبوة والنشرة".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/١١/٢٠٢٠

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Acetylsalicylic acid 100 mg + Clopidogrel 75 mg) وذلك للمرجعية ويطبق القرار بداية من ٢٠٢١/١/١.

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Minocycline بالشكل الصيدلي Topical Foam وذلك بالتركيزات المرجعية ويطبق القرار بداية من ٢٠٢١/١/١.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/١٢/٣

\*- الموافقة على المقترح التالي والمقدم من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة وذلك لاعتماد القواعد المنظمة لإضافة / نقل مكان تصنيع للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة على أن يتم تطبيق القرار على التشغيلات المنتجة أو المستوردة بداية من ٢٠٢١/٣/١:

- تلتزم الشركة بإجراء ما يلي على المستحضرات من المصنع الجديد:

١- التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل هيئة الدواء المصرية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلية الأولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة.

٢- تقديم دراسة Comparative In-Vitro Dissolution at 3 different PH media (1.2/4.5/6.8) and the most suitable medium (D3/4). مقارنة بتشغيلية منتجة بالمصنع القديم أو مقارنة بالمستحضر المرجعي ولا يتم الإفراج عن التشغيلية الإنتاجية الأولى إلا بعد اعتماد الدراسة من قبل قسم التوافر والتكافؤ الحيوي.

ملحوظة:

- في حالة أن المادة الفعالة Narrow Therapeutic Drug: يتم طلب دراسة تكافؤ حيوي بدلا من دراسة معدل الذوبان وفقا للقواعد المنظمة لذلك.

- في حالة أن المادة الفعالة BCS Class (IV): يتم طلب إجراء دراسة معدل الذوبان في إحدى مراكز التكافؤ الحيوي المرخصة.

٣- بالنسبة للمستحضرات المصنعة محليا: تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على أول ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ الإنتاج في المصنع الجديد يتم بعدها إيقاف إنتاج المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات ولا يتم الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية الثلاث إلا بعد اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ أشهر على التشغيلية الإنتاجية الأولى.

- وبالنسبة للمستحضرات المستوردة: تقديم دراسة الثبات المعجلة (لمدة ٦ أشهر) على ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية للمستحضر إنتاج المصنع الجديد ولا يتم الإفراج عن التشغيلات الواردة إلا بعد اعتماد دراسة الثبات المعجلة.

٤- تقديم Process validation للمستحضر إنتاج المصنع الجديد ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي. مع تعديل النشرة الداخلية والبطاقة الخارجية ومتابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي.

\*- الموافقة على المقترح التالي والمقدم من قسم المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة بخصوص مذيبي

Lidocaine على أن يتم تطبيق القرار بعد اعتماد رئيس هيئة الدواء:

١- السماح للشركات بتسجيل مذيبي Lidocaine للحقن العضلي فقط بالأحجام (١-٢ - ٣.٥ - ٤ - ٥ مللي) بتركيز ١% و ٢% دون التقييد بالعدد المحدد بصندوق المائل وعدم السماح ببيعه إلا كمذيب فقط مع كتابة عبارة "لا يباع منفردا"



أو "Not to be sold separately" بصورة واضحة وبلون واضح على عبوة المذيب.

٢- إلزام الشركات التي تمتلك (مستحضر + مذيب) مسجل برقم تسجيل واحد التقدم بتسجيل المذيب برقم تسجيل منفصل مع إعطاء الشركات مهلة عامين من تاريخ اللجنة الفنية للحصول على إخطار تسجيل المذيب يتم بعدها إيقاف الإنتاج وإلزام الشركة بإضافة مذيب مسجل ، مع السماح بالاستفادة من جميع الدراسات التي تم إجراؤها على مذيب Lidocaine من قبل سواء كان المستحضر مسجل أو تحت التسجيل (بشرط أن تكون هذه الدراسات قد تم إجراؤها على نفس التشغيل) والإعفاء من اعتماد نشرة داخلية وبطاقة خارجية للمذيب.

٣- يسمح بإضافة موردين للمذيب بحد أقصى ثلاثة على أن يتم توحيد نوع عبوة المذيب بالنسبة للمستحضر الواحد وبشرط أن يكون المذيب مسجل مع مراعاة توافق مدة صلاحية المذيب مع مدة صلاحية الدواء وتطبيق قواعد المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية البشرية المسجلة.

٤- يتم الالتزام بإضافة المذيب في نفس عبوة الVial باستثناء المستحضرات التي يثبت من خلال المراجع العلمية أنها يمكن أن تستخدم في المستشفيات أو داخل غرفة العمليات أو بدون كمية محدودة من المحلول.

٥- وبالنسبة للمستحضرات المستوردة يتم الالتزام بالعبوة المتداولة ببلد المنشأ في حالة التعارض مع هذا القرار.

٦- إلغاء كل ما يخالف ذلك من قرارات سابقة .

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٣/٧ ليصبح: "بالنسبة للمستحضرات المستوردة: السماح باستخدام نشرة معتمدة من بلد مرجعي بشرط أن يكون مسجل ومتداول به المستحضر مع الالتزام بتطبيق القواعد والقرارات الخاصة بالتحذيرات".

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٣/٧ بالنسبة للمستحضرات المستوردة: يتم الموافقة على النشرة كما هي متداولة ببلد المنشأ.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Buprenorphine تطبيقاً لقرار وزير الصحة رقم (٦٤٠) لسنة ٢٠٢٠ الخاص ببرنامج العلاج بالعقاقير البديلة للافيونات وذلك بالشكل الصيدلي Sublingual Tablets وبالتركيزات Buprenorphine 2mg منفرداً، أو بالتركيبية (Buprenorphine 8 mg + Naloxone 2mg) مع الالتزام باشتراطات التداول طبقاً لقرار وزير الصحة ويتم التطبيق بداية من الشهر التالي لصدور القرار.

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٠/٩/٢٤ ليصبح: "إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Doxylamine + Folic acid + Pyridoxine) استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٥/٧ والتأكيد على أن التركيبة (Doxylamine + Pyridoxine) مرجعية و تستخدم for treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who don't respond to conservative management .

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٤/٩/٢٠٢٠: إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Doxylamine + Folic acid + Pyridoxine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٥/٦/٢٠١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٧/٥/٢٠٢٠.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Casopitant وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٩/٢٠١٨ واللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٣٠/١٠/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.  
ملحوظة: - قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٩/٢٠١٨: عدم الموافقة وذلك لسحبه من EMA وعدم ثبوت أمان المستحضر.

٢- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٣٠/١٠/٢٠١٨: بالرفض حيث تم سحبه من EMA من ٢٠٠٩ وذلك بناءً على طلب الشركة الام وذلك للاحتياج لمزيد من الدراسات التي تثبت امان المستحضر.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Clinafloxacin وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٥/١٢/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.

ملحوظة: - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٥/١٢/٢٠١٨: بعدم الموافقة وذلك حيث ان هذه المجموعة من 3rd Generation fluoroquinolone لها أعراض جانبية خطيرة ولا يوجد مرجع علمي لاستخدامها.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Saxagliptin + Vitamin D) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ١١/٣/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.  
ملحوظة: - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ١١/٣/٢٠١٩: برفض التركيبة لعدم وجود دراسات علمية كافية تثبت جدوى التركيبة في مريض السكر.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Rosuvastatin + Metformin) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٣/١/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.

ملحوظة:- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٣/١/٢٠١٩ : عدم الموافقة و ذلك لعدم ظهور نتائج الدراسات الإكلينيكية التي تثبت أمان وفاعلية المستحضر.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١٠/١/٢٠٢٠ : عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Lucinactant وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٣/٤/٢٠١٩ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢/٧/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.

ملحوظة:- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٣/٤/٢٠١٩ بعدم الموافقة نظراً لإيقافه في الـ FDA

- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢/٧/٢٠١٩ بالرفض وذلك لإيقاف تداوله في FDA وعدم تداوله في أي مكان في العالم لحديثي الولادة والمبتسرين وليس له دور وقائي في علاج RDS.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠ : عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Carbutamide وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والسكر بجلستها في ١٩/٣/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.

ملحوظة:- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والسكر بجلستها في ١٩/٣/٢٠١٩ بالرفض لإيقاف تداوله في فرنسا.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠ : عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Captodiame وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ١٩/٢/٢٠٢٠ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.

ملحوظة:- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ١٩/٢/٢٠٢٠ بالرفض وذلك بناءً على تقرير مركز اليقظة والذي تضمن الآتي:

\* \*فرنسا تم العثور على مقال يتضمن إلغاء مستحضر Covatine المحتوي على مادة Captodiame HCl حيث أنه بعد إعادة تقييمه تم التبين من أن ميزان المخاطر لمنافع ليس في صالح المستحضر لنقص البيانات المتعلقة بالكفاءة والذي أوصى مركز اليقظة بعدم تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Captodiame HCl وسحبها ان وجدت.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠ : عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ceforanide وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٨/٩/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ١/١٠/٢٠٢٠.

**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٩/١٨ بالرفض حيث أن المستحضر ينتمي الى مجموعة *second-generation cephalosporin antibacterial* وهذه المجموعة اصبحت غير ذات جدوى و وجود بدائل متوفرة من مجموعة *Third-generation cephalosporin antibacterial* أكثر فاعلية.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Abaloparatide* وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/٢٨ و ٢٠١٨/١٢/١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١  
**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/٢٨ بالرفض لعدم وجود دراسات كافية تثبت فاعلية وأمان المستحضر.

\* - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٩ بعدم الموافقة وذلك لرفض منح الرخصة التسويقية للمستحضر الأصيل (*Eladynos*) من قبل الـ *EMA* وذلك طبقاً لتقرير *EMA* الصادر بتاريخ ٢٠١٨/٧/٢٦ بخصوص مادة *Abaloparatide*.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Apremilast* في صورة *Injection* وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٩/٠٦/٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.  
**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٩/٠٦/٩ بالرفض لعدم تقديم دراسات تؤيد أمان و فاعلية هذه المادة في صورة *Injection form*.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Glycyrrhizin* في صورة *Injection* وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١٨ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.  
**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١٨ بالرفض المستحضرات حيث ان المادة الفعالة غير مذكورة في الـ *Guidelines* العلاجية المعتمدة للجمعيات العلمية للكبد وهم *AASLD, EASL, APASL*.  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dexamproprazole

- في صورة Injection وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧ /١٢/١٢ ولجنة التطوير الدوائي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٣ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٥ و ٢٠٢٠/١٠/١.
- ملحوظة:- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧ /١٢/١٢ بالرفض للأسباب الآتية:
- مادة الـ *Dexalansoprazole* لا يوجد لها مرجع علمي أو دولة مرجعية للاستعمال عن طريق الحقن الوريدي .
  - صعوبة تحضير المركب حيث انه *lyophilized powder* وقد يتعرض للتلوث ووجود بدائل أكثر سهولة وأماناً في الاستخدام.
  - أوصت لجنة التطوير الدوائي في ٢٠١٩/٦/٢٣ بالرفض وذلك للأسباب الآتية :
  - لا توجد أهمية لتحضيره في هذه الصورة حيث أنه تتوفر بدائل أكثر أماناً
  - لم تتقدم الشركة بأي دراسات علمية بخصوص هذا الشكل الصيدلي
  - لعدم وجود مرجع علمي أو دولة مرجعية يتوافر بها الحقن الوريدي
  - قررت لجنة الفارماكولوجي في ٢٠٢٠/١١/٥: عدم الموافقة لعدم توافر الدراسات التي تفيد فاعلية وأمان المستحضر في هذا الشكل الصيدلي.
  - قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Domperidone + Simethicone) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في

٢٠١٨/١٢/٢٥ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

- ملحوظة:- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٥ بعدم الموافقة وذلك لعدم وجود *Scientific Rational* للجمع بين المادتين معاً و توافر كل منهم على حدة في السوق المصري.
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Ammonium Chloride + Carbinoxamine + Citric Acid + Ephedrine + Menthol + Sodium

Citrate) Syrup وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٩/٤/٢٣

ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

- ملحوظة:- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٩/٤/٢٣ بعدم الموافقة نظراً لعدم مرجعية التركيبة.
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة

(Ambroxol + levocetirizine) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢/٥/

٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٩/٢/٥ بالرفض لعدم مرجعية التركيبة وعدم وجود جدوى أو ميزة علاجية للجمع بين مذيب للبلغم و مضاد للحساسية في تركيبة واحدة.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Chlorpheniramine + Diphenhydramine + Phenylephrine) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية

المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٩ / ٢/ ٥ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٩/٢/٥: بالرفض لعدم مرجعية التركيبة و لوجود أكثر من مادة من مضادات الحساسية ووجود مادة الـ phenylephrine يسبب اثار جانبية للأطفال مثل ارتفاع ضغط الدم .

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Clopidogrel+Metoprolol) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في

٢٠١٨/١١/٢١ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١ برفض التركيبة للأسباب الآتية:

١- لا يوجد دراسات كافية تثبت أمان و فاعلية التركيبة

٢- غير مدرجة في الـ *Guidelines* العالمية لعلاج *Acute coronary artery disease*

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Lansoprazole + Omeprazole) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها

في ٢٠١٨/١١/٢٧ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٧ بعدم الموافقة وذلك لعدم وجود *Scientific Rational* للجمع بين مادتين يؤديان نفس الغرض العلاجي.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Paracetamol 500 mg + Chlorpheniramine 2 mg + Dextromethorphan 15 mg)

بهذه التركيزات وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٩ / ٤/ ٢٣ ولجنة

الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

**ملحوظة:** - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٩ / ٤/ ٢٣ بعدم الموافقة نظراً لعدم مرجعية التركيبة.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والمأمونية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ipecacuana extract + promethazine Hcl + Potassium Guaiacolsulfonate) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٨/٧ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

ملحوظة: - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/٨/٧ بعدم الموافقة لعدم وجود مرجع علمي وسحبه من اسبانيا.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Calcium carbonate + Magnesium Metasilicate Aluminate + Methionine Methyl Sulfonium Chloride + Precipitated Magnesium Carbonate) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩ /٧/٣٠ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

ملحوظة: - أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩ /٧/٣٠ بعدم الموافقة حيث أن الشركة لم تتقدم بأي معلومات عن دواعي الاستخدام و جرعات الدواء الواجب استخدامها.

- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١: عدم الموافقة لعدم تقديم الدراسات التي تفيد الفاعلية والأمنية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١٧/١٢/٢٠٢٠

\*- استثناء المستحضرات المحتوية على Tacrolimus بالشكل الصيدلي Topical Ointment من تطبيق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٧/٠٢/٢٠٢٠ الخاص بضوابط وإجراءات تسجيل مستحضرات علاج الأورام ومثبطات المناعة.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٧/٠٢/٢٠٢٠ بخصوص ضوابط وإجراءات تسجيل مستحضرات علاج الأورام ومثبطات المناعة:

الموافقة على المقترح الآتي المقدم من الإدارة العامة للتسجيل:

أولاً: جميع مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة - المصنعة محلياً أو المستوردة - تحت التسجيل أو المسجلة والتي لم يتم تداولها بعد - وقت صدور هذا القرار - يتم تقديم الآتي للاعتماد كشرط لاستكمال إجراءات التسجيل أو كشرط لإفراج للتشغيلات الإنتاجية:

- دراسة ثبات معجلة لمدة ٦ أشهر على تشغيلية تجريبية أو التشغيلية الإنتاجية الأولى.

- ملف الجودة (Module 3 (S-part & P-part) للتقييم.

- دراسة معدل النويان ودراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات التي تتطلب ذلك ، ووفقاً لما تحدده اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي.

ثانياً: جميع مستحضرات الأورام ومثبطات المناعة - المصنعة محلياً أو المستوردة - المسجلة - والمتداولة فعلياً وقت صدور هذا القرار - يتم الالتزام بالآتي:

- المتابعة مع مركز البقطة الصيدلانية المصري لهذه المستحضرات لرصد الأمان والاثار العكسية وتلتزم الشركة بالمتابعة مع المركز كل ٣ أشهر على الأقل أو وفقاً لما يحدده المركز من مهل زمنية.

- عمل سجلات تبين أماكن صرف هذه المستحضرات وكذلك تجميع التقارير التي تخص فاعلية المستحضرات ؛ وخاصة التي تصرف عن طريق المعاهد والمستشفيات والمراكز الطبية المختصة بعلاج الأورام أو المستشفيات الخاصة وذلك للتقييم من قبل الإدارات المختصة عند طلبها.

- تقديم ملف الجودة (Module 3 (S-part & P-part) للتقييم والاعتماد عند إجراء أي متغير على المستحضر المسجل أو عند إعادة التسجيل.

ثالثاً: الالتزام بكافة الشروط والمتطلبات اللازمة لاستكمال إجراءات التسجيل ، وكذلك الدراسات والشروط الواردة بإخطار التسجيل وفقاً لما تحدده القرارات الوزارية والقواعد المنظمة لذلك.

- يؤخذ مايلي في الاعتبار كميزة إضافية عند تقييم ملف الجودة الخاص بالمادة الفعالة S-part: أن تكون المادة الفعالة مستوردة من إحدى الدول المرجعية ، أو أن يكون خط الإنتاج بالمصنع الذي يتم استيراد المادة الفعالة منه تم التفتيش عليه أو حاصل على شهادة GMP سارية من إحدى الدول المرجعية ، أو معتمد من الـ FDA أو حاصل على EUDRA GMP ، كما يؤخذ في الاعتبار أيضاً شهادة الـ CEP الصادرة من EDQM.

- يسمح باستيفاء طلبات ملف التسجيل CTD على تشغيلية واحدة تجريبية أو إنتاجية وفقاً لحالة كل مستحضر.

- المتابعة من قبل التفتيش الصيدلي لاستيفاء المتطلبات.



## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٠/١٢/٣١

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Betrixaban وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠١ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٠٤. ملحوظة: تم العرض على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٠١ وجاء قرار اللجنة كالتالي :  
تم رفض تسجيل مادة الـ Betrixaban للأسباب التالية:  
١- رفض تسجيل مادة الـ Betrixaban في EMA للأسباب التالية:

*-The efficacy of Dextience in the proposed indication has not been robustly demonstrated. Evidence presented was based on a single pivotal study without confirmation of efficacy for betrixaban in other indications.*  
*-Treatment with Dextience was associated with an increased risk of bleeding events compared to the comparator in the trial.*

٢- توقف تسويق المستحضر بمنظمة الغذاء والدواء الأمريكية FDA لأسباب غير واضحة وبذلك أصبح المستحضر غير مرجعي حتى تاريخه.

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٠٤ والتي قررت عدم الموافقة على التركيزات 40 mg & 80 mg وذلك طبقاً لتقرير مركز اليقظة الدوائية ولأعراض الجانبية للمادة الفعالة طبقاً لـ EMA

*-The efficacy of Dextience in the proposed indication has not been robustly demonstrated. Evidence presented was based on a single pivotal study without confirmation of efficacy for betrixaban in other indications.*  
*-Treatment with Dextience was associated with an increased risk of bleeding events ((major or clinically relevant non major bleedings) compared to the comparator in the trial.*

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefroxadine وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١٣ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٢.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٠/٢/١٣:  
والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة دراسات كافية عن المستحضر.

تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٢:

والتي أوصت برفض المستحضر حيث أن الدراسات المقدمة من الشركة قديمة و تمت على عدد محدود من المرضى و بالتالي فهي لا تثبت فاعلية و مأمونية المستحضر.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Rolapitant بتركيز 200mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة بجلستها في ٢٠٢٠/٤/٢١ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٠٥.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان و النظائر المشعة بجلستها في ٢٠٢٠/٤/٢١:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات التي تفيد أمان و فاعلية التركيز المقدم.

تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١١/٠٥:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود الدراسات الكافية التي تؤيد هذه الجرعة.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ceftazidime + Sulbactam) وذلك استنادا لقراري اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٥ و ٢٠١٨/١٢/٢٥ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/٦/١٨.

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/١/٩:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:- ليس هناك خلفية علمية عن هذه التركيبة و لم تجرى أى تجارب علمية تثبت فعالية هذه التركيبة. - الدراسة الوحيدة المقدمه عن هذه التركيبة *In Vitro* فقط.

تم عرض مستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٥:

والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:- ليس هناك خلفية علمية عن هذه التركيبة و لم تجرى أى تجارب علمية تثبت فعالية هذه التركيبة.

- الدراسة الوحيدة المقدمه عن هذه التركيبة *In Vitro* فقط

تم اعادة عرض المستحضرين علي لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١:

توصي اللجنة برفض المستحضرين لعدم استيفاء الدراسة المطلوبة بتاريخ ٢٠٢٠/٦/١٨

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Pemirolast بالشكل الصيدلي Oral Dosage Forms وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٢.

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢:

توصي اللجنة برفض المستحضر حيث لا يوجد أي ابحاث علمية تفيد استخدام هذه المادة في طب الأطفال

تم العرض علي لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/٢٢:

توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود الدراسات الكافية التي تفيد فاعلية و مأمونية المستحضر في الاستخدامات المقدمة من الشركة

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cefmenoxime وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/٢/٢٦ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١.

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/٢/٢٦ والتي أوصت :عدم الموافقة على تسجيل المستحضر للأسباب الآتية:

١-توقف تداول المستحضر بفرنسا بدون معرفة الأسباب.

٢-أنه ليس دواء حيوي يحتاج اليه السوق المصري في الفترة الحالية.

- تم العرض علي لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠٢٠/١٠/١:

توصي اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود الدراسات الكافية التي تفيد فاعلية و مأمونية المستحضر