

## القرارات العامة للجنة الفنية لمراقبة الأدوية الخاصة بالموقع الإلكتروني لهيئة الدواء المصرية

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠١/٠٢

\* - عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك للمستحضرات التي تحتوى على التركيزات الآتية :

Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)

Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 100 mg (as phosphate monohydrate)

Dapagliflozin 10 mg (as propanediol monohydrate) + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)

وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الغدد الصماء والمـيتـابـولـيزـم بـجـلـسـتها فـي

.٢٠٢٤/١٢/٠٤

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الغدد الصماء والمـيتـابـولـيزـم بـجـلـسـتها فـي ٢٠٢٤/١٢/٠٤ أوصـت : بـخـصـوصـ التركـيـةـ المـقـدـمةـ بـتـركـيـزـاتـ ٥٠/٥ـ ٥٠ـ مجـ ، ١٠ـ مجـ ، ١٠٠ـ /ـ ٥ـ مجـ : اختـلافـ التـركـيـزـاتـ لـلـمـسـتـحـضـرـاتـ المـقـدـمةـ عـنـ الـمـسـتـحـضـرـ الـمـرـجـعـيـ (ـ Dapagliflozin10 mg + Sitagliptin 100 mg )ـ قدـ يـسـبـبـ مـارـسـاتـ خـاطـئـةـ فـيـ حـالـ اـسـتـخـدـامـهـاـ فـيـ جـرـعـاتـ غـيرـ عـلاـجـيـةـ sub-therapeuticـ حيثـ أـنـ الـجـرـعـةـ الـيـوـمـيـةـ الـفـعـالـةـ لـمـادـةـ الـDapagliflozinـ هيـ ١٠ـ مجـ وـالـجـرـعـةـ الـيـوـمـيـةـ الـفـعـالـةـ لـمـادـةـ الـSitagliptinـ هيـ ٥٠ـ /ـ ٥ـ مجـ .ـ ١٠٠ـ مجـ .ـ

وبالتالي وجود جرعات أقل من هذه الجرعات العلاجية الفعالة قد يثير التباسا عند الأطباء ويسبب اساءة استخدام وعدم اعطاء الجرعة بصورة صحيحة ،

وبناء عليه توصي اللجنة برفض التركيبة المقدمة بتركيزات ٥٠/٥٠ مجـ ، ١٠٠/٥٠ مجـ ، ١٠٠/١٠٠ مجـ .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/١٠/٢٠٢٥

\* - عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Syrup Chlorpheniramine maleate 2 mg/ml + Dexamethasone 0.5 mg/ml ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات مماثلة ، وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠٢٤ أوصت :

بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١. التركيزات المقدمة كل املي بينما نفس التركيزات في الهيئات المرجعية كل ٥ ملي فهذا قد يؤدي إلى صعوبة تطبيق إعطاء الجرعة المطلوبة للبالغين المقدمة من الشركة والتي قد يصعب اتباعها في مصر خصوصاً أن هذه المستحضرات قد تستخدم ك OTC وهذا قد يؤدي إلى إساءة الإستخدام وهذا قد يزيد من الآثار الجانبية من مادتي Dexamethasone, Chlorpheniramine.
٢. البدائل المتابحة بالسوق المصري تحتوي على نفس التركيبة بتركيزات مرجعية للمواد الفعالة والتي أثبتت فاعليتها في السوق المصري.
٣. عدم مرجعية تركيزات المواد الفعالة الموجودة بالتركيبة المقدمة.

\* - بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على مادة الـ Obeticholic acid يتم منح الشركات مهلة لمرة واحدة ولمدة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للإنتاج والتداول ويتم خلال هذه المهلة استنفاد المواد الخام وجميع الأرصدة الفعلية الموجودة من المستحضرات لدى الشركات طبقاً للكميات المذكورة بإفادة الإدارة المركزية للعمليات وبعد إنتهاء هذه المهلة يتم إلغاء تسجيل هذه المستحضرات وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/١٣

\* - عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على :

Amlodipine 10 mg (as Besylate)  
Perindopril tert-butylamine 8 mg  
Rosuvastatin 10 mg (as Calcium)

في صورة Oral dosage form ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٤/١٠/٧ وفى ٢٠٢٥/٠١/٢٢ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٤/١٠/٧ أوصت :  
برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة لهذه المواد مجتمعة بالتركيزات المقدمة عند استخدامها معًا في قرص واحد للغرض العلاجي المقدم من الشركة.

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٥/٠١/٢٢ أوصت :  
برفض التماس الشركة وما زالت اللجنة عند رأيها السابق في ٢٠٢٤/١٠/٧ وذلك :  
١- لعدم تقديم الشركة دراسات Pharmacokinetics & dynamics لهذه المواد مجتمعة بهذه التركيزات.  
٢- لعدم الحاجة للمستحضر المقدم لوجود بدائل مسجلة في السوق المصري كما أن كل مادة منفردة موجودة في السوق المصري .

\* - عدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على Amlodipine + في صورة Oral dosage form ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة ، وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٥/٠١/٢٢ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها فى ٢٠٢٥/٠١/٢٢ أوصت :  
برفض المستحضرات من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة :  
١- دراسات حديثة منشورة في مجلات علمية معتمدة لهذه التركيبة بهذه التركيزات .

2-Pharmacokinetics and pharmacodynamics for these combinations.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/١٣

\* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Ataluren ، ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً لقواعد وذلك إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ ، وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها ٢٠٢٥/٠٢/١٩.

- ملحوظة :-

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ أوصت بالآتي :

توصي اللجنة بالتحفظ على إستمرار وجود المستحضرات التي تحتوى على المادة الفعالة Ataluren في السوق المصري وذلك بناء على ما تم نشره على موقع الوكالة الأوروبية لتقدير الأدوية EMA بالتوصية بعدم تجديد الرخصة التسويقية لمستحضر Translarna (Ataluren) وذلك لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر.

توصي اللجنة بمخاطبة اللجنة العلمية المتخصصة للإفادة حول مدى احتياج السوق المصري إلى المستحضر.

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها ٢٠٢٥/٠٢/١٩ أوصت :

١- بتأييد قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ والتي أوصت بالآتي:  
بالتحفظ على إستمرار وجود المستحضرات التي تحتوى على المادة الفعالة Ataluren في السوق المصري وذلك بناء على ما تم نشره على موقع الوكالة الأوروبية لتقدير الأدوية EMA بالتوصية بعدم تجديد الرخصة التسويقية لمستحضر Translarna (Ataluren) وذلك لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر.

- بالإضافة إلى أن النتائج التي تم نشرها بالدراسات في المواقع بالهيئات العالمية غير كافية وغير مؤكدة في علاج ضمور العضلات الوراثي عند الأطفال.

\* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Vonoprazan بالتركيز mg 40 في صورة Oral dosage form ، وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمـي والكبد بجلسـتها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمـي والكبد بجلسـتها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢ أوصـت :

بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيز المقدم mg 40 ما زال تحت الدراسـات الإكلينيكـية في الهيئـات العـالمـية ولا يوجد دراسـات علمـية كافية تثبت أمان وفعـالية التركـيز المـقدم.

\* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Dexlansoprazole بالشكل الصيدلى Oral disintegrating film ، وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمـي والكبد بجلسـتها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمـي والكبد بجلسـتها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢ أوصـت :

بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشركة لم تستوفـي طـلـبات اللـجـنة بـجـلسـتها في ٢٠٢٤/١٠/٢٨ لإـحـضـار درـاسـات تـثـبـت فـاعـلـيـة وأـمـان مـادـة Dexlansoprazole في صـورـة Immediate release ، حيث أن هذه التـركـيبة موجودـة في المـراجـع العـلـمـيـة والـهـيـئـات الصـحـيـة العـالـمـيـة في صـورـة Delayed release dosage form .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٢٠

\* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Glycopyrronium 12.5 mcg (as glycopyrrolate) ، وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ويتم إلغاءها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً لقواعد إستئنافاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٢٤ .  
- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الصدر بجلستها ٢٠٢٥/٠٢/٢٤ أوصت :  
برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث أن :  
- التركيز المقدم من الشركة Glycopyrronium 12.5 mcg يقع تحت النطاق العلاجي ولا يستخدم في البروتوكولات العلاجية لعلاج COPD .  
- حيث أن الجرعة اليومية الفعالة لعلاج COPD لمادة Glycopyrronium هو 50 mcg وهو التركيز المرجعي مرة واحدة يوميا وليس مرتين كما هو مقدم من الشركة وبناء عليه قد يحدث اساءة استخدام للمستحضر بالتركيز المقدم واعطاء جرعة غير فعالة للمرضى.  
- الدراسات المقدمة من الشركة متواضعة علميا وغير حديثة وهي غير كافية لاثبات فاعلية وجذوي استخدام هذا التركيز لعلاج COPD .  
- توافر مستحضرات مسجلة ومتداولة في السوق المصرى تحتوى على Glycopyrronium بتركيز 50 mcg .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/٠٣/٢٠٢٥

\* - عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣، وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الكلـى والمسـالك البولـية بجلستها في ٢٠٢٤/١١/٢٥.

- ملحوظة :-

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٢٠ أوصت :

١- لا توجد دراسات مقارنة بين Ferric pyrophosphate وبين املاح الحديد الاخرى للحكم ان كان يوفر ميزة علاجية اضافية من عدمه.  
٢- تسويق المستحضر في مصر حديث للغاية ولا توجد خبرة اكلينيكيا عن استخدامه في المستشفيات .  
وعليه هناك احتياج لمزيد من الوقت للتداول حتى توافر معلومات كافية تسمح بالحكم على مامونية المستحضر .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الكلـى والمسـالك البولـية بجلستها في ٢٠٢٤/١١/٢٥  
أوصت :

ما زالت اللجنة عند قرارها السابق ٢٠٢٤/٠٧/٢٩ برفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك :

١- المستحضر لا يقدم ميزة علاجية عن المستحضرات الاخرى التي تستخدم كـ Iron replacement products حيث أنه :

\* يقتصر استخدامه لغرض العلاجي الآتي :

for the replacement of iron to maintain hemoglobin in adult patients with hemodialysis-dependent chronic kidney disease.

ولن يعني عن استخدام IV Iron replacement products في حالات نقص الحديد .

\* لم يثبت أن المستحضر أكثر أمانا وفاعلية من IV Iron replacement products .

٢- عدم تقديم دراسات كافية عن أمان مادة Iron pyrophosphate

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٤/٢٠٢٥

- \* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Paracetamol + Diclofenac + Caffeine) في صورة oral dosage form و يتم الغائها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة ، وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٩ .
- ملحوظة :-
- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٩ أوصت : بعد الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :
- ١- عدم تقديم دراسات علمية كافية تثبت فاعلية وأمان التركيبة المقدمة .
  - ٢- الجمع بين الثلاث مواد في تركيبة واحدة قد يؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية.
  - ٣- التركيبة المقدمة لا تقدم أي ميزة علاجية عن البديل الموجودة في السوق المصري .

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Injection Oestradiol benzoate بصورة منفردة و يتم الغائها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة ، وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٤/٧/٢٩ ، وقرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٩ ، واللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ٢٠٢٤/٩/١٢ ، وقرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٠ ، و يتم تعديل قائمة النواقص لتحتوي فقط على الإسترات المرجعية فقط لمادة Estradiol Valerate , Estradiol estradiol Cypionate في صورة Injection .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٤/٧/٢٩ أوصت : برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث أن استخدام مادة Estradiol في صورة منفردة في الشكل الصيدلي المقدم Hormonal Replacement Oily Depot Solution for intramuscular injection

سيكون استخدامه لفترة طويلة مما قد يزيد من الآثار الجانبية لمادة Therapy in post-menopausal Women والتي قد تزيد من معدل الاصابة بأمراض سرطانية Estradiol

وتري اللجنة أنه طبقاً للبروتوكولات العلاجية فإن مادة الا Estradiol تستخدم مع الا Progesterone في حالات Hormonal Replacement Therapy for Post-menopausal استخدام مادة الا Estradiol بصورة منفردة في صورة أقراص في أعراض انقطاع الدورة الشهرية (سن اليأس) وذلك طبقاً للدول المرجعية والبروتوكولات العلاجية .

- لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٩ أوصت :

بعد الاطلاع على الدراسات المقدمة من الشركة : مازالت اللجنة عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠٢٤/٧/٢٩ برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث أن استخدام مادة الا Estradiol في صورة منفردة في الشكل الصيدلي المقدم Hormonal Replacement Oily Depot Solution for intramuscular injection سيكون استخدامه لفترة طويلة مما سيزيد من الآثار الجانبية لمادة Estradiol والتي قد تزيد من معدل الاصابة بأمراض سرطانية والاصابة بأمراض القلب وتري اللجنة أنه طبقاً للبروتوكولات العلاجية فإن مادة الا Estradiol كحقن لا تستخدم منفردة وإنما تستخدم مع الا Progesterone مما يقلل من الآثار الجانبية كما أنه يمكن استخدام مادة الا Estradiol بصورة منفردة في صورة أقراص في أعراض انقطاع الدورة الشهرية (سن اليأس) وذلك طبقاً لتشرات المستحضرات المرجعية والبروتوكولات العلاجية .

وبالتالي وجوده في السوق المصري بصورة منفردة في صورة حقن سيتسبب باسأة استخدامه لفترة طويلة مما يزيد من معدل الاصابة بأمراض سرطانية.

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعية لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ٢٠٢٤/٩/١٢ أوصت : بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر حيث أن استخدام مادة الا Estradiol لفترة طويلة قد يزيد من الإصابة بالأمراض السرطانية وأمراض القلب وذلك طبقاً لما ورد في نشرة الا FDA بالإضافة إلى أن هذا العقار استخدامه قديم جداً ولم يرد في الخطوط الاسترشادية العالمية لعلاج الا Prostate cancer & Breast Cancer في الرجال.

- لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٠ أوصت : على الرغم من مراعية استخدام مادة الا Estradiol Injection في Carcinoma of the Prostate (For palliation only) توصي اللجنة بأنها ما زالت عند قرارها السابق بجلستها في ٢٠٢٤/٩/١٢ حيث أوصت بعدم الموافقة على

إعادة تسجيل المستحضر حيث أن استخدام مادة الا Estradiol لفترة طويلة قد يزيد من الإصابة بالأمراض السرطانية وأمراض القلب وذلك طبقاً لما ورد في نشرة الا FDA بالإضافة إلى أن هذا العقار استخدامه قديم جداً ولم يعد يرد في الخطوط الاسترشادية العالمية منذ فترة طويلة لعلاج الا Prostate cancer & Breast Cancer في الرجال.

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة oral (Clarithromycin 500 mg + Omeprazole 20 mg + Tinidazole 500 mg) في صورة dosage form ويتم الغائها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة، وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢، ويتم تعديل تركيز مادة الا Omeprazole إلى 40 mg في المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/١٢ أوصت : طبقاً للإرشادات العالمية الحديثة لعلاج الا H. Pylori والتي تتضمن أن مادة الا Omeprazole عندما تؤخذ بتركيز عالي 40 mg مرتين يومياً يساعد في زيادة فاعلية التركيبة العلاجية الثلاثية في التغلب والقضاء على المرض. وبناءً على الممارسات العملية في السوق المصري لعلاج الا H. Pylori أنه قد لوحظ ارتفاع كبير في حالات المقاومة لهذا المرض باستخدام تركيز Omeprazole 20 mg مرتين يومياً وأنه يتطلب زيادة التركيز إلى ٤٠ مجم مرتين يومياً لزيادة فاعلية العلاج والتغلب على المرض.

بناء عليه ، توصي اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن مادة الا Omeprazole بتركيز 20 mg تقلل من فاعلية التركيبة المقدمة في علاج الا Helicobacter pylori.

\* كما توصي اللجنة بتعديل تركيز مادة Omeprazole إلى ٤٠ مجم بالتركيبـات المثلـلة المسـجلـة بالسوق المصري لتكون مطابـقة للإرشـادات العـالـيمـة في عـلاـج Helicobacter pylori.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٥/٨

\* - طبقاً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام وبالاستعانة بأساتذة الأدوية والسموم بجلستها في ٢٠٢٥/٤/١٦، وقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٥/٢/٦ لا مانع من إستمرار استخدام مادة الـ titanium dioxide ، مع حظر إستخدامها في صورة Nanoparticles بجميع المستحضرات حتى ولو كانت للإستعمال الموضعي على الجلد، وفي حال طلب الشركة حذف أو إستبدال مادة الـ titanium dioxide لغرض التصدير، تلتزم الشركة بالقيام بنفس الإجراء للمستحضر المحلي ويتم منها مهلة عام من تاريخ موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية علي طلب الشركة لغرض التصدير وذلك لتوفيق الأوضاع.

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأورام وبالاستعانة بأساتذة الأدوية والسموم بجلستها في ٢٠٢٥/٤/١٦ أوصت : بعد الإطلاع على الموضوع و موقف مادة الـ Titanium dioxide في الهيئات العالمية فقد تبين للجنة الآتي :

١- حظر استخدام ثاني أكسيد التيتانيوم (TiO<sub>2</sub>) في الأغذية ولا يُعتبر آمناً من قبل الإتحاد الأوروبي وهيئة سلامه الغذاء الأوروبية (EFSA)، وذلك بشكل رئيسي بسبب المخاوف المتعلقة بقدرته المحتملة على التسبب في الطفرات الجينية (Genotoxicity)

FDA (USA), FSANZ (Australia/NZ), JECFA في المقابل، لا تزال الهيئات العالمية الأخرى مثل .nanoparticles (WHO), and Health Canada

٢- بناء على ما ورد في بعض الهيئات العالمية لا توجد أدلة علمية كافية تفيد أمان مادة الـ Titanium dioxide في صورة Nanoparticles إذا تم استنشاقها خلال عملية تصنيع الأغذية و عند تناولها كFood Additive

٣- لا توجد أدلة علمية كافية و دراسات إكلينيكية بأن هذه المادة تسبب Genotoxicity في المستحضرات الصيدلية.

بناء على ما تقدم توصي اللجنة بالآتي :

- بأنه لا مانع من استخدام مادة الـ Titanium dioxide في المستحضرات الصيدلية مع ضرورة متابعة اليقظة الصيدلية بصورة دورية لموقف الـ EMA من استخدام هذه المادة.

٢- تأييد قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٦-٠٢٥-٢٠٢٥ وكان قرارها كالتالي : توصي اللجنة أنها ما زالت عند نفس قرارها السابق بخصوص الدا Titanium Dioxide في جلستها المنعقدة بتاريخ ٢٣-١٢-٢٠٢٣ وهو أنه لا توجد أدلة علمية كافية لمنع استخدام مادة الدا Titanium Dioxide في المستحضرات الصيدلية حيث أنها :

• ما زالت مسجلة كمادة فعالة في الأشكال الصيدلية (5 gm, 50 mg, 5 gm, 20% w/w), Paste (30 mg), cream (2 gm), suppository (200 mg) في بعض من الجهات المرجعية مثل FDA, Canada, MHRA, France, Sweden, Portugal, Austria & Norway, Ireland.

• وايضاً ما زالت مسجلة كـ excipient مع عدم ذكر التركيز في بعض من الجهات المرجعية وهي Japan, Germany, Switzerland, New Zealand, Italy & Netherland, Spain, Sweden, Belgium, Austria, Finland, Iceland, Portugal

\* مع التأكيد على ضرورة الإستمرار في المتابعة للمادة لحين ظهور القرار النهائي للـ EMA  
Evaluation the impact of the removal of titanium dioxide from the list of authorised food additives on medicinal products

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة (Adapalene 0.1 % w/w + Dapsone 5 % w/w) و يتم الغائها وحذفها من صناديق المثال وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة ، وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٣٠/٤/٢٠٢٥.

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في

٣٠/٤/٢٠٢٥ أوصت : عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :

١. الدراسات المقدمة من الشركة غير كافية لثبت فاعلية وأمان التركيبة .

٢. لا يوجد أساس علمي للجمع بين المادتين معاً في التركيبة حيث أن مادة الدا Dapsone تستخدم مرتين في اليوم ومادة الدا Adapalene تستخدم مرة واحدة ليلاً.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٥/١٥

\* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Diphenhydramine HCl 12.5mg + Phenylephrine HCl 5 mg ) بالشكل الصيدلي Oral dissolvable strip و يتم الغائها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية للأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٥/٤/٢٩ .

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية للأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٥/٤/٢٩ أوصت: بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

١. الشركة لم تقدم بأوراق علمية معتمدة تفيد فاعلية وأمان التركيبة بالشكل الصيدلي المقدم Oral dissolvable strip ولم تستوفى طلبات اللجنة العلمية بتاريخ ٢٠٢٤/١١/١٩ .
٢. الشكل الصيدلي المقدم Oral dissolvable strip قد يؤدي إلى زيادة الأثار الجانبية للتركيبة مثل ارتفاع ضغط الدم وعدم انتظام ضربات القلب.
٣. تم سحب المستحضر الأصيل من كندا .

\* - إضافة الجملة الآتية للتعریف السابق لـ Line extension : "إضافة نفس التركيز والشكل الصيدلي باستخدام علاجي جديد يختلف في الجرعة على أن تستند تلك الإضافة إلى مرجعية علمية معتمدة في إحدى الدول المرجعية"

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٥/٢٢

\* - يتم تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٥/٤/٢٣ ليصبح : عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( + Clarithromycin 500 mg + Omeprazole 20 mg ) في صورة oral dosage form (Tinidazole 500 mg ) فيما يخص المستحضرات تحت التسجيل : يتم الإلتزام بتعديل تركيز مادة الا Omeprazole إلى ٤٠ مجم مع الاحتفاظ بالدراسات وتطبيق القواعد المتبعة في هذا الشأن إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعية لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٥/٢٠ ، وبالنسبة للمستحضرات المسجلة : يتم تعديل تركيز مادة الا Omeprazole إلى ٤٠ mg في المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

\* - يتم قصر استخدام جميع المستحضرات التي تحتوى على Carbetocin والمتداولة محلياً على المستشفيات فقط مع تطبيق القواعد، وتمنح المستحضرات ٣ أشهر فقط من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد في ٢٠٢٥/٣/١٩ .

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٥/٣/١٩ أوصت: بقصر تداول المستحضرات التي تحتوى على مادة Carbetocin على المستشفيات فقط حيث أنه يستخدم بعد الولادة في حالات Postpartum Haemorrhage والتي يتطلب علاجها من قبل متخصصين في المستشفيات تحت الرعاية الطبية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٦/١٩

\* - يتم الالتزام بتسجيل مادة Suzetrigine بالأشكال الصيدلية والتركيزات المرجعية وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/٢٢.

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/٢٢ أوصت أنه: بعد الإطلاع على الموضوع تبين للجنة الآتي:

١- مادة الا Suzetrigine قد تم تسجيلها حديثاً في هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في ٢٠٢٥/٠١/٣٠ بالشكل الصيدلي (Tablet).

٢- هذه المادة غير متداولة في السوق المصري حتى الآن.

٣- عدم وجود أي دراسات علمية تخص مادة الا Suzetrigine بالشكل الصيدلي المقدم Oro-dispersible tablet ، بناءً عليه توصى اللجنة برفض المستحضر من الناحية العلمية كما توصى بتسجيل مادة الا Suzetrigine بالأشكال الصيدلية والتركيزات المرجعية فقط.

\* - الموافقة على المقترن التالي :-

(عدم إستقبال أي طلبات تسجيل للمستحضرات البشرية التي تحتوي على Proton pump inhibitors أو Non-Sterile Dosage Form potassium-competitive acid blocker في صورة Non-Sterile Dosage Form بشكل منفرد وفي حالة التقدم بمستحضر يحتوى على مادة جديدة أو شكل صيدلى جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية.

\* ويستثنى من هذا القرار:

١. التسجيل للتصدير والمناقصات .

٢. المستحضرات المقدمة للتسجيل ك-Line Extension ().

وذلك بعد الإعتماد من السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد والقرارات الوزارية المنظمة.

- ملحوظة :-

- تم الإعتماد من السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية في ٢٠٢٥/٠٧/٠٧ -

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٠٢

\*- يتم منح الشركات مالكة المستحضرات التي يحتوي بيان التركيب الخاص بها على مادة الا (E 127)  
C.I.NO.45430 , erythrosine , F.D ، Red Dye 3  
Mهلة ٣ سنوات من C.No.Red3 , CI Food Red 14 , Acid Red 51 , E127,& Red Dye 3  
تاریخ اللجنة الفنية أو عند إعادة التسجيل أيهما أبعد لحذف أو إستبدال مادة الا (E 127) (او  
غيرها من اسمائها المذكورة السابقة ) من المستحضر ، وتقوم الإدارة العامة للبيقظة الدوائية بإعادة عرض  
الموضوع على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فى حالة ظهور أى signals جديدة تخص هذه المادة من أي من  
الـ EMA -Canada - Swissmedic -PMDA - Global Health Authorities - MHRA  
وذلك إستناداً لقرار لجنة البيقظة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٠٦  
- ملحوظة :-

- لجنة لجنة البيقظة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٣/٠٦ قررت الآتى : توصي اللجنة بتحويل الأمر للجنة الفنية  
للنظر في إمكانية وقف استخدام مادة الا RED Dye كمادة ملونة في الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم  
علي أن يكون الوقف تدريجيا علي مدى عدة سنوات وذلك بناء على نتائج الدراسات التي أجريت في FDA  
علي الفئران وأفادت باحتمالية لتأثير المسرطן لهذه المادة حال استخدامها بجرعات كبيرة لذلك يجب البدء في  
محاولة إيجاد بدائل طبيعية لهذه المادة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/١٧

\*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة 2 Diclofenac Potassium mg/ml في صورة Oral Suspension, وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/١٣.

- ملحوظة :-

- لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٢٥/٠٥/١٣ قررت الآتى :  
توصي اللجنة بعدم الموافقة من الناحية العلمية على المستحضرات التي تحتوى على مادة الـ Diclofenac Potassium للأطفال وذلك للأسباب التالية:

١- مادة الـ Diclofenac Potassium في السوق المصري يساء استخدامها بكثرة كخافض للحرارة للأطفال وذلك دون الإلتزام بدواعي الإستخدام والفئة العمرية المذكورة في المراجع العلمية مما يؤدي إلى زيادة فرص حدوث الأعراض الجانبية ومنها

- Stomach ulcers and bleeding
- Hepatotoxicity risk
- Renal impairment risk

٢- استخدام المادة المذكورة للأطفال في المرجع BNF for Children 2022-2023 كالتالى :  
-Pain and inflammation in rheumatic disease and other musculoskeletal disorders.  
Child 14–17 years : 75–100 mg daily in 2–3 divided doses.  
-Post-operative pain  
Child 9–13 years (body-weight 35 kg and above) : Up to 2 mg/kg daily in 3 divided doses; maximum 100 mg per day.  
-Fever in Ear, nose and throat infection  
Child 9–17 years (body-weight 35 kg and above) : Up to 2 mg/kg daily in 3 divided doses ; maximum 100 mg per day.

٣- وجود بدائل فعالة وأكثر أماناً ومسموحة باستخدامها للأطفال من عمر ٣ شهور طبقاً للمرجع العلمي Ibuprofen مثل مادة الـ MHRA

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٣١/٠٧/٢٠٢٥

\*- بخصوص انتهاء المهلة الممنوحة للشركات لاستخدام مذيب Lidocaine بحجم مختلف عن الكمية التي سيتم الحل بها في ٢٠٢٥/٧/١٨ : - الموافقة على مد المهلة لمدة ستة أشهر أخرى لجميع الحالات المماثلة بشرط تقديم الشركات لخطة مفصلة عن ما تم انجازه وتقديم خطة مفصلة بالخطوات المتبقية للإنتهاء منها خلال الستة أشهر التي سيتم منحها للشركة على لينك وحدة المتابعة للمستحضرات البشرية ويتتم تقييمها ومراجعتها من قبل الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية قبل منح الشركة ما يفيد الموافقة على مد المهلة لمدة ستة أشهر أخرى.

\*- تحديث قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٠١/٣١ والموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي على Mecobalamin في صورة Injection ، وذلك إستناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٢٥ ، وإفادة الإدارة العامة لليقظة الدوائية

### - ملحوظة :-

- قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٠١/٣١ : - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضر وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Mecobalamin في صورة Injection وعدم إستقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٠٥/٣١ .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الباطنة العامة بجلستها في ٢٠٢٥/٠٢/٢٥ والتي أوصت : بالموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث ان التركيبة مسجلة بالدولة المرجعية اليابان وتقع في النطاق العلاجي للاستخدامات المذكورة من الشركة بالإضافة الي انه يمكن التحكم في طريقة التعاطي من خلال طريقة الحقن IM & IV injection .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٨/٠٧

\*- تحدث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٣/٠١/٠٥ ليصبح " الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة ( Tadalafil + Tamsulosin ) بشرط أن تكون بنفس التركيزات المرجعية والمتضمن immediate release dosage form لاده tadalafil و extended release dosage form لاده tamsulosin ، وذلك إستناداً لقرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الكلي والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٢٠ ، ويتم تطبيق القرار من أول شهر سبتمبر القادم.

- ملحوظة :-

- قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٣/٠١/٠٥ :- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على التركيبة ( Tadalafil + Tamsulosin ) وذلك لعدم المرجعية.

- قرار لجان التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الكلي والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٢٠ التي أوصت بالآتي :

١- وجود مادتي Tadalafil و Tamsulosin في مستحضر واحد مما يجعله اختيار علاجي فعال للمرضى الذين يعانون من Prostate hyperplasia مصحوبة ب erectile dysfunction وذلك بناء على البروتوكولات العالمية المعتمدة الحديثة في استخدام هاتين المادتين في الحالات المرضية سالفة الذكر

٢- التركيبة المقدمة تساعد في تعزيز التزام المرضى للعلاج patient compliance

٣- الشكل الصيدلي المقدم capsule و المتضمن immediate release dosage form لماده Tadalafil و extended release dosage form لماده Tamsulosin تضمن عدم وجود أي تأثير على حركة الدواء أو وجود تفاعلات دوائية بين المادتين في مستحضر واحد FDC مقارنة بتناول كل مادة منفردة بنفس الجرعة 5 mg/0.4 mg وذلك بناء على الدراسات التي اجريت على المستحضر الاصل.

\*- يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٣/١٤/٢٠١٤ الخاص بالتركيبة (NSAID + Proton Pump Inhibitor) ليشمل القرار "عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية أو غير مرجعية تحتوى على التركيبة (NSAID + potassium-competitive acid blocker) Acetylsalicylic acid NSAID مادة تحت التسجيل التي تحتوى على هذه التركيبة، وأن تشمل مواد الا Acetylsalicylic acid إجراءات تسجيل المستحضرات بجميع إستخداماتها".

- ملحوظة :-

- قرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٣/١٤/٢٠١٤:- عدم إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (NSAID + Proton Pump Inhibitor) و عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى على هذه التركيبة إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها فى

.٢٠١٣/١٠/٠٢

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢

\*- الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوى على المادة Tolperison بـالاستخدام المرجعى "Symptomatic treatment of post-stroke spasticity in adults" على أن يتم التطبيق بداية من ٢٠٢٥/١١/٠١ وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٩/١٧ .

### - ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٩/١٧ بالآتي : الموافقة على مادة Tolperisone من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :
- ١- مادة الـ Tolperisone هي مادة فعالة تعمل كباسط للعضلات ولها مرجعية في العديد من الهيئات العالمية المعتمدة مثل EMA, Switzerland, Germany & Netherland والتي قد اثبتت فاعليتها في الغرض العلاجي الآتي وذلك طبقاً لتقرير وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) :  
Symptomatic treatment of post-stroke spasticity in adults  
كما تضمن التقرير ايضا انه لا يوجد دراسات كافية لاستخدام هذه المادة في أغراض علاجية أخرى .
- ٢- آلية عمل مادة الـ Tolperisone مختلفة عن البدائل الأخرى باسطات العضلات المتوفرة في السوق المصري كما ان لها ميزة علاجية بانها لا تسبب النعاس .(Non Sedative Effect)

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/١٦

\*- عدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المادة Pipazethate بجميع الأشكال الصيدلية ، وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد، ويتم إلغاء المستحضرات المسجلة بالأشكال الصيدلية Suppository and oral drops وحذفها من صناديق المثالى وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الإلتزام بتطبيق القواعد، ويتم تحديث النشرات الداخلية للمستحضرات المسجلة بالأشكال الصيدلية Syrups & Tablets ومراجعة الجرعات المقررة من قبل لجنة الفارماكونولوجي بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلية ، وإضافة التحذيرات الخاصة بالـ Overdose بالنشرة ، مع كتابة التحذير الآتي على العبوة الخارجية والنشرة " لا يستخدم للأطفال أقل من أربع سنوات" ، وتقوم وحدة اليقظة الدوائية بعمل رقابة لصيغة للمستحضرات المسجلة ويتم العرض على اللجنة الفنية في حال وجود ما يستلزم ذلك ، وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة بالأشكال الصيدلية Syrups & Tablets ويتم إلغائها عند إعادة التسجيل مع الإلتزام بتطبيق القواعد ، وذلك إستناداً لقرار لجنة الفارماكونولوجي بجلستها في تاريخ ٢٠٢٥/٠٦/٣٠ ، وللجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٨/٢١ ، وتقوم الإدارة العامة لليقظة الصيدلية بمخاطبة الإدارات المركزية المختلفة بهيئة الدواء المصرية لتنفيذ القرار كل فيما يخصه طبقاً للقواعد.

### - ملحوظة :-

- تم عرض الموضوع على لجنة الـ "Pharmacology" لإبداء الرأي فيما يخص المستحضر والتعديلات المقترحة على النشرة الداخلية بجلستها في تاريخ (٢٠٢٥/٠٦/٣٠) وإعادة العرض على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في (٢٠٢٥/٠٨/٢١) وكانت التوصية النهائية كالتالى : إستناداً إلى التحذير الصادر من وكالة الغذاء والدواء FDA بتاريخ ٢٠٢٤/١١/٢؛ والذي نص على التالي :

"Over-the-counter (OTC) medicines are available to treat cough and cold symptoms. The FDA doesn't recommend OTC medicines for cough and cold symptoms in children younger than 2 because they could cause serious and potentially life-threatening side effects. Manufacturers voluntarily label these cough and cold products to state : "Do not use in children under 4 years of age."

### توصي اللجنة بالاتى :

- عدم استخدام المستحضر لأقل من ٤ سنوات فى أي شكل صيدلي (Dosage Form).
- يتم إلغاء المستحضر فى صورة "Oral Drops" نظراً لصعوبة ضبط الجرعة مما يزيد من خطورة الـ "Overdose".
- risk of seizure .
- مراجعة الجرعات المقررة من قبل لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال.
- إضافة التحذيرات الخاصة بالـ Overdose بنشرة المستحضر.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٣٠

\* - يتم تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/١٦ ٢٠٢٥ والخاص بالمستحضرات التي تحتوي على مادة pipazethate بحيث يشتمل علي :- بالنسبة للمستحضرات المسجلة بالشكل الصيدلي syrup تلتزم الشركات بتوفير measuring cup مع كل عبوة وذلك لضبط الجرعة ، بالنسبة للمستحضرات المسجلة بالأشكال الصيدلية syrup and tablets يتم منح الشركات مهلة ثلاثة أشهر تنتهي في ٢٠٢٦/١٠/١٦ لتطبيق القرار وبعد انتهاء المهلة تقوم الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية بإتخاذ ما يلزم من إجراءات على أي تشغيلات لم تلتزم بقرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/١١/١٣

\* - يتم تحديث قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/٠٢ والخاص بالمستحضرات المحتوية على مادة Trimetazidine بحيث يشتمل على " الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة بتركيز ٨٠ mg على أن يتم تطبيق القرار من أول شهر ديسمبر ٢٠٢٥ طبقاً للقواعد " وذلك إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٢٧ .

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٧/٠٣/٠٢ : الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Trimetazidine بتركيز ٣٥ mg Modified release film coated tablets فقط وعدم الموافقة على إستقبال أو استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات بتركيز ٨٠ mg وبالنسبة لتركيز ٢٠ mg يتم إعادة تقييم المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٦/٠٨/٠١ .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠٢٥/٠٧/٢٧ بالموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للحاجة لوجود هذا التركيز في السوق المصري حيث أن التركيز المقدم يعمل على زيادة الـ Patient compliance في الغرض العلاجي المقدم حيث أنه يستخدم مرة واحدة في اليوم.

\* - يتم تحديث قرار اللجنة الفنية السابق بجلستها في ٢٠١٥/٠٢/٠٥ والخاص بالمستحضرات المحتوية على مادة Metoclopramide ليصبح : يتم تحديث نشرات جميع المستحضرات المحتوية على مادة Metoclopramide بجميع أشكالها الصيدلية وبكافحة الإستخدامات بحيث تحتوي على أن مدة الإستخدام لا تتجاوز بأى حال من الأحوال خمسة أيام فقط ، ولا يستخدم للأطفال أقل من عشر سنوات ، وفيما يخص معلومات الأمانة يتم ادراجها وفقاً لنشرات المستحضرات المرجعية بالبلاد المرجعية المعتمدة لإتباع قواعد Reliance ، وتقوم الإدارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات بالتواصل مع الشركات لتطبيق قرار اللجنة الفنية وتحديث النشرات طبقاً للإستخدامات المذكورة مع الإلتزام بتطبيق القواعد ، وذلك لتتوفر بدائل علاجية فى السوق المصرى أكثر أماناً وأقل فى الآثار الجانبية تستخدم لنفس الغرض العلاجي ولا تؤثر على الجهاز

العصبي المركزي بخلاف مادة الـ Metoclopramide التي قد تؤدي إلى اضطرابات عصبية خطيرة مثل Tardive Dyskinesia عند الإستخدام لفترات طويلة ، وذلك إستناداً على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٥/١٣ ، وقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٥/٢١ .

- ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٥/١٣ بالآتي: بعد الإطلاع على نشرات المستحضرات المرجعية والمراجع العلمية والهيئات الصحية العالمية، ترى اللجنة أن العديد من الهيئات العالمية قد صرحت بإستخدام مادة الـ Metoclopramide لمدة ٥ أيام فقط بحد أقصى مثل

EMA, Compendium, Rote list, Vidal, MHRA, Switzerland, Sweden, Denmark, Finland, Ireland, Italy, Ansm, Spain, Netherland, Iceland, Germany, Belgium, Portugal & Austria.

- أما فيما يتعلق بإمكانية السماح بإستخدام مادة الـ Metoclopramide لفترة تتراوح من ٤ - ١٢ أسبوعاً في الغرض العلاجي : Gastroesophageal reflux طبقاً لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) . فتري اللجنة أن هناك بدائل علاجية متوفرة في السوق المصري أكثر أماناً وأقل في الآثار الجانبية تستخدم لنفس الغرض العلاجي ولا تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل مادة الـ Itopride & Domperidone وذلك بخلاف مادة الـ Metoclopramide التي قد تؤدي إلى اضطرابات عصبية خطيرة مثل Tardive Dyskinesia عند الإستخدام لفترات طويلة.

وبناءً عليه توصي اللجنة بعدم السماح بزيادة مدة استخدام مادة الـ Metoclopramide عن ٥ أيام فقط كحد أقصى.

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٥/٢١ بتأييد قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١١

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Metoclopramide يتم تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٥/١١/١٣ بحيث يشتمل القرار على الآتي " تمنح الشركات مهلة ستة أشهر تنتهي في ٢٠٢٦/٥/١٣ لتطبيق القرار".

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٥/١١/١٣ :

\* - يتم تحديث قرار اللجنة الفنية السابق بجلستها في ٢٠١٥/٠٢/٥ والخاص بالمستحضرات المحتوية على مادة Metoclopramide ليصبح : يتم تحديث نشرات جميع المستحضرات المحتوية على مادة Metoclopramide بجميع أشكالها الصيدلية وبكافحة الإستخدامات بحيث تحتوي على أن مدة الإستخدام لا تتجاوز بأى حال من الأحوال خمسة أيام فقط ، ولا يستخدم للأطفال أقل من عشر سنوات، وفيما يخص معلومات المأمونية يتم ادراجها وفقا لنشرات المستحضرات المرجعية بالبلاد المرجعية المعتمدة لإتباع قواعد Reliance ، وتقوم الإدارة العامة للمراجع الصيدلية والنشرات بالتواصل مع الشركات لتطبيق قرار اللجنة الفنية وتحديث النشرات طبقاً للإستخدامات المذكورة مع الإلتزام بتطبيق القواعد ، وذلك لتتوفر بدائل علاجية فى السوق المصرى أكثر أماناً وأقل فى الآثار الجانبية تستخدم لنفس الغرض العلاجي ولا تؤثر على الجهاز العصبى المركبى بخلاف مادة الا Metoclopramide التى قد تؤدى إلى اضطرابات عصبية خطيرة مثل Tardive Dyskinesia عند الإستخدام لفترات طويلة ، وذلك إستناداً على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/١٣ ، وقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢١ .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/١٣ بالآتي: بعد الإطلاع على نشرات المستحضرات المرجعية والمراجع العلمية والهيئات الصحية العالمية، ترى اللجنة أن العديد من الهيئات العالمية قد صرحت بإستخدام مادة الا Metoclopramide لمدة ٥ أيام فقط بحد أقصى مثل

EMA, Compendium, Rote list, Vidal, MHRA, Switzerland, Sweden, Denmark, Finland, Ireland, Italy, Ansm, Spain, Netherland, Iceland, Germany, Belgium, Portugal & Austria.

- أما فيما يتعلق بإمكانية السماح بإستخدام مادة الـ Metoclopramide لفترة تتراوح من ٤-١٢ أسبوعاً في الغرض العلاجي : طبقاً لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) .

فتى اللجنة أن هناك بدائل علاجية متوفرة في السوق المصري أكثر أماناً وأقل في الآثار الجانبية تستخدم لنفس الغرض العلاجي ولا تؤثر على الجهاز العصبي المركزي مثل مادة الـ Itopride & Domperidone، وذلك بخلاف مادة الـ Metoclopramide التي قد تؤدي إلى اضطرابات عصبية خطيرة مثل Tardive Dyskinesia عند الإستخدام لفترات طويلة.

وبناءً عليه توصي اللجنة بعدم السماح بزيادة مدة استخدام مادة الـ Metoclopramide عن ٥ أيام فقط كحد أقصى.

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٥/١٠/٢١ بتأييد قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/١٢/٢٠٢٥

\* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على لى Sulbactam + Cefoperazone يتم الإلتزام بالإستخدام بالحقن الوريدي فقط أسوة بالمستحضر المتداول في كوريا والمستحضرات المرجعية في اليابان والتي تحتوى على نفس التركيبة ولكن بتركيزات مختلفة وأن يقتصر الاستخدام في المستشفيات فقط وتمنع المستحضرات المسجلة مهلة لمدة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الاوضاع وذلك إستناداً على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/٠٨ وقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١٠.

### - ملحوظة :-

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/٠٨ بالموافقة على تسجيل المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١- التركيبة بالتركيزات المقدمة تقع في النطاق العلاجي لعلاج عدوى الجهاز التنفسي حيث أن مادة الـ Cefoperazone من المضادات الحيوية واسعة المدى.

٢- توجد مثالى للمستحضر متداولة في السوق المصري منذ فترة ولم يرد عنها تقارير عن رصد أثار جانبية خطيرة .

### \* مع التأكيد على :

١- أن يستخدم المستحضر بالحقن الوريدي فقط أسوة بالمستحضر المتداول في كوريا والمستحضرات المرجعية في اليابان والتي تحتوى على نفس التركيبة ولكن بتركيزات مختلفة.

٢- وأن يقتصر استخدامه في المستشفيات فقط ويطبق ذلك على الحالات المثلية .

- أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٥/١٢/١٠ بالموافقة على تسجيل المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١- التركيبة بالتركيزات المقدمة تقع في النطاق العلاجي لعلاج عدوى المسالك البولية حيث أن مادة الـ Cefoperazone من المضادات الحيوية واسعة المدى.

٢- توجد مثالى للمستحضر متداولة في السوق المصري منذ فترة ولم يرد عنها تقارير عن رصد أثار جانبية خطيرة .

\* مع التأكيد على :

- ١- أن يستخدم المستحضر بالحقن الوريدي فقط أسوة بالمستحضر المتداول في كوريا والمستحضرات المرجعية في اليابان والتي تحتوى على نفس التركيبة ولكن بتركيزات مختلفة.
- ٢- وأن يقتصر استخدامه في المستشفىات فقط ويطبق ذلك على الحالات المثلية.