

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١/٢

* - الموافقة على استقبال وتسجيل المستحضرات التي تحتوي على Balsalazide والاستثناء من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ والذي ينص على: " عدم استقبال أي مستحضرات NSAID's ابتداء من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المتائل على هذه المجموعات الدوائية وفي حالة التقدم بمستحضر يحتوي على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية ويستثنى من هذا القرار:

١. التسجيل للتصدير فقط .

٢. المستحضرات للاستعمال الموضعي Topical Preparation .

٣. مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠مجم فأقل .

مع تطبيقه على الحالات المماثلة المحتوية على مادة Mesalamine أو أحد مشتقاتها.

* - عدم الموافقة على تسجيل المادة (Garenoxacin) بكافة أشكالها الصيدلانية وكافة تركيزاتها وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لتقرير مركز اليقظة الدوائية وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٣/١/٢.

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/١/٢ برفض المستحضر:

١- لأن المخاطر التي قد تنتج عن استخدام هذه المادة ومن أهمها Hypotension , arrhythmia , QT prolongation تفوق الفائدة العائدة منها (طبقاً لما ورد بال EMEA).

٢- طبقاً لتقرير مركز اليقظة الدوائية المصري تبين أن شركة Schering Plough قدمت هذه المادة للـ FDA في ٢٠٠٦/٢/١٣ إلا أن الشركة قامت بعد ذلك بسحب طلب التسجيل في ٢٠٠٦/٨/٢٠.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة (Butropium) مع عدم استقبال

مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٣/١/٢.

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/١/٢ بالرفض وذلك للآثار الجانبية العديدة التي تسببها الـ "Quaternary Ammonium Antimuscarinic" مثل ارتفاع ضغط العين "Glucoma" واحتباس البول في حالات تضخم البروستاتا

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة (Tranilast) في صورة Eye Drops وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢١.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢١ قررت عدم الموافقة على المستحضر لعدم وجود دراسات علمية وافية عن المستحضر تثبت امانه وفاعليته في المراجع العلمية المعتمدة.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة (Trapidil) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٣/١/١٤ مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها.

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٣/١/١٤ برفض المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

١- لم يتم ذكره في الـ Guidelines العالمية.

٢- دواعي استخدامه غير واضحة.

٣- لا يوجد دراسات علمية تفيد كفاءته.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Azelnidipine + Olmesartan) مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٣/١/١٤.

ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٣/١/١٤ برفض المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

١. يتسبب في حدوث اثار جانبية خطيرة Rhabdomyolysis لا تحدث باستخدام كلا من Angiotensin II receptor blocker و Calcium Channel Blocker على حدى.

٢. بالبحث تم التأكد من أنه لم يتم تجربته على عدد وافي من المرضى.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات المحتوية على مادة Prulifloxacin في صورة Tablets استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها.

ملحوظة:

- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١١/١٠/٣ عدم الموافقة لعدم المرجعية.

- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٢/٤/٣ الرفض وذلك للأسباب الآتية:

• وفقاً للرد المقدم من مركز اليقظة الدوائية بأنه متداول في إيطاليا و البرتغال فقط.

• السوق المصرى مشبع بعدد وافر من المضادات الحيوية من هذه العائلة الـ Quinolones من الجيل الأول حتى الجيل الرابع .

• عدم إحتياج استخدامه في علاج التهابات الجهاز التنفسى.

- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٢/٤/٣٠ الرفض وذلك للأسباب الآتية:

• المستحضر لا يوجد الا في دولتين مرجعيتين فقط

• ليس هناك ما يدل علي أنه يقدم جديدا في مجال الكلى والمسالك البولية

• السوق المصرى مشبع بعدد وافر من المضادات الحيوية من هذه العائلة الـ Quinolones.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة (Phenylepherine HCL2.5mg+ Pramoxine HCL10mg+Glycerin144mg+White Petrolatum 150mg) /1gm Rectal cream في صورة Rectal cream وذلك استناداً لتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٣/٢/٥.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٣/٢/٥ أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم وجود دراسات علمية تؤكد فاعليه و أمان المستحضر.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل التي تحتوي على مادة Mexiletine في شكل "Injection" مع عدم استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٣/١/١٤ ونظراً لسحب المستحضر من البلاد المرجعية.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٣/١/١٤ أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

- ١- لا يوجد ما يفيد عن فائدته في إطالة الحياة وفقاً لا Irish Medicines Board
- ٢- الخطوات العالمية للعلاج لا تضعه في مقدمة الأدوية التي تستخدم في علاج عدم انتظام ضربات القلب الناتجة من البطين.
- ٣- له آثار جانبية شديدة علي الـ CNS و اضطرابات شديدة في الـ GIT.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Apomorphine بالشكل الصيدلي Sublingual Tablets وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٣/٣/٢٦ ونظراً لسحب المستحضر بالخارج.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٣/٣/٢٦ أوصت بالرفض للأسباب الآتية:

- ١- تبين أن من أعراضه الجانبية أنه قد يسبب النوم المفاجيء بدون إنذار.
- ٢- المستحضر تم سحبه من جميع الدول التي كان مسجل بها.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Candesartan cilexetil 8mg + Amlodipine 5mg) (as besylate) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٧.

ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٧ أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- ١- الأبحاث التي تم إجرائها تمت على عدد غير كافي من المرضى ، كما أن الأبحاث غير كافية لإثبات أمانه و فاعليته.
- ٢- توافر بدائل في السوق المصري تم استخدامها منذ فترة طويلة.

*- عدم الموافقة على استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على Olopatadine في صورة Tablets بجميع تركيزاته وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأنف والأذن والحنجرة واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة.

ملحوظة : - قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحه الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٢/١١/١٣ عدم الموافقة على المستحضر لتوافر بدائل عديدة له بالسوق المحلي و لعدم وجود مراجع علمية معتمدة لهذا الشكل الصيدلي.

- قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٣/٢/٥ أنه لا ضرورة لمثل هذا المستحضر بالنسبة لأمراض الأنف و الأذن و الحنجرة و ذلك لتوافر بدائل عديدة له بالسوق المحلي كما أوصت بعرضه على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية لتحديد مدى حاجتهم إليه.

- قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية و التناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٣/٣/٢٦ عدم الموافقة وذلك للأسباب الآتية:

- جميع الدراسات العلمية المنشورة أثبتت فاعلية هذه المادة ك Eye drops و Nasal spray.
- لا يوجد دراسات تفيد استخدامه في علاج الامراض الجلدية.
- وجود بدائل عديدة يتم استخدامها.

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ceftoram في صورة Tablets وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة.

ملحوظة : قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٩ عدم الموافقة للأسباب الآتية :

١- الابحاث المنشورة تفيد أنه يسبب الاتي:

Decreased serum carnitine& hypoglycemia associated with hypocarnitinemia

٢- عدم وجود أي دراسات تفيد أمانه و فاعليته في هذا الشكل الصيدلي .

٣- توافر بدائل اكثر امانا في السوق المصري من ال Third Generation Cephalosporin

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١/٩

- * - التأكيد على قرار اللجنة الفنية الصادر في ٢٠٠٩/٨/٢٠ الخاص بالمستحضرات المحتوية على مادة Misoprostol على أن يتم وضع عبارة "للمستشفيات فقط" على العبوة الخارجية الخاصة بالمستحضرات المحتوية على مادة Misoprostol ومنح الشركات مهلة لمدة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ هذا القرار .
- ملحوظة:** قرار اللجنة الفنية الصادر في ٢٠٠٩/٨/٢٠ ينص على: الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لامراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٠٩/٧/١٩ على ان يتم صرف المستحضرات التي تحتوي على مادة Misoprostol عن طريق المستشفيات فقط وتحت اشراف الطبيب المعالج وعدم تداول هذه المادة الفعالة في الصيدليات العامة ويتم اخطار الشركات بعدم التوزيع للصيدليات العامة وتوزيع منشور على الصيدليات بذلك ويطبق على التشغيلات التي يتم انتاجها اعتبارا من تاريخ صدور هذا القرار وعلى التفتيش الصيدلي متابعة التنفيذ .
- * - تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١١/٢١ بخصوص نظام التسجيل للتصدير والمناقصات ليصبح:
- رفع توصية لمعالي وزير الصحة والسكان للموافقة على استحداث نظام التسجيل بغرض التصدير والمناقصات بالإضافة إلى نظام التداول المحلي ونظام التصدير فقط على أن يتم الآتي:
- ١- إعفاء المستحضرات المسجلة بهذا الغرض من صندوق المائل.
 - ٢- التأكد من جودة ومرجعية المستحضرات التي تسجل بغرض التصدير والمناقصات مع الالتزام بجميع متطلبات التسجيل من تحليل ودراسة ثبات وتكافؤ حيوي.
 - ٣- الإعفاء من مهلة الإنتاج والتداول.
 - ٤- الإعفاء من التسعير.
 - ٥- في حالة طلب الشركة تحويل المستحضر من تصدير ومناقصات إلى التداول بالسوق المحلي، يتم تطبيق القواعد المتبعة في تسجيل المستحضرات المحلية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١/١٦

*- التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٤/٨/٢٠٠٨ الخاص بالتفتيش على المصانع بالدول غير المرجعية كل خمس سنوات.

*- الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ٢٢/١٢/٢٠١٣ بالموافقة على استخدام مادة الـ Saccharin للأطفال مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة ويتم تطبيق هذا القرار على مستحضرات المكملات الغذائية ومستحضرات الأدوية البشرية.

*- عدم الموافقة على مد موافقات السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المقدمة بنظام ٢٠٠٦/٣٧٠.

*- تعديل قرار اللجنة الفنية في ١٦/٦/٢٠١١ الخاص بتنظيم تسجيل قطرات العين ومحاليل العدسات بأنه في حالة عدم استيفاء متطلبات التسجيل كمستلزم طبي يتم تحويل الطلب إلي إدارة تسجيل الأدوية ويتم التسجيل كمستحضر صيدلي بشري مع تطبيق القرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ والاستثناء من صندوق المثائل.

*- الموافقة على قبول طلبات الاستعلام المقدمة بالتركيبة (Fenofibrate 145mg + Simvastatin 20mg) و (Fenofibrate 145mg + Simvastatin 40mg) في صورة Tablets حيث أنه تم الموافقة عليها من قبل الـ EMA بتاريخ ٢٦/٨/٢٠١٣.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/١/٢٠١٤

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية الخاص بمادة الـ Zinc oxide في ١٢/٤/٢٠١٢ والذي تضمن " الموافقة على توصيات اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٦/٣/٢٠١٢ بخصوص مادة Zinc oxide كمصدر لمادة الـ Zinc حيث قررت اللجنة أنه لايسجل في شكل Oral كما ورد في مرجعي Martindale 36 & BNF 61 كما أنها غير مسجلة في شكل Oral في كل من الولايات المتحدة الأمريكية وسويسرا والسويد وفنلندا والمملكة المتحدة وأيرلندا وأسبانيا وإيطاليا والبرتغال وذلك طبقاً لما ورد في تقرير مركز اليقظة الدوائية المصري "

والسماح بتسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة في صورة Oral Dosage forms وذلك للمرجعية.

* - الموافقة على إجراء إعادة التحليل للمستحضرات المحتوية على Zolpidem بتركيز 10mg مع إجراء Content Uniformity test after division وتحتسب مدة الستة أشهر من تاريخ قرار اللجنة الفنية في ٣/١٠/٢٠١٣.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية في ٣/١٠/٢٠١٣: " الموافقة على إضافة التحذيرات لنشرات المستحضرات المحتوية على مادة Zolpidem مع منح الشركات مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة وذلك لإضافة التحذيرات وتحويل المستحضرات المحتوية على Zolpidem بتركيز 10 mg إلى أقراص قابلة للتقسيم وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٣٠/٥/٢٠١٣. "

Warning & Precautions:

- Use the lowest effective dose for the patient.
- The recommended initial dose is 5 mg for women and either 5 or 10 mg for men, taken only once per night immediately before bedtime with at least 7-8 hours remaining before the planned time of awakening.
- The recommended initial doses for women and men are different because zolpidem clearance is lower in women
- If the 5 mg dose is not effective, the dose can be increased to 10 mg.
- In some patients, the higher morning blood levels following use of the 10 mg dose increase the risk of next day impairment of driving and other activities that require full alertness.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١/٣٠

*- الموافقة على قرار لجنة الأسماء والبطاقات بجلستها في ٢٠١٣/١٢/١٨ والذي ينص على: " الموافقة على تغيير أسماء المستحضرات المنقول ملكيتها قانوناً من شركة إلى أخرى في حال طلب الشركة المنقول إليها الملكية وذلك لأن بنقل الملكية أصبح للمالك الجديد حقوق ملكية تعطيه الحق في إجراء التعديلات على المستحضرات المنقول ملكيتها مثل تغيير مكان التصنيع وكذلك الاسم التجاري للمستحضر مع إرسال الموضوع إلى الشؤون القانونية لأخذ الرأي.

*- يتم قبول طلب الاستعلام الخاص بالـ Acetyl Cysteine كمستحضر صيدلي بشري بينما يعتبر Polyvidone Ophthalmic Solution كمستلزم طبي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٢/٦

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Acetyl Salicylic acid في صورة Oral Dosage Forms:

يتم تعديل التحذير الذي نصت عليه اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٧/٢٥ ليصبح:

" للأطفال أقل من ١٢ سنة: لا يستخدم كخافض للحرارة أو مسكن للألم ولا يستخدم بغير إشراف طبي " على أن يتم الالتزام بالمهلة التي تم تحديدها سابقاً والتي تنتهي في ٢٠١٤/٧/٢٥ لتنفيذ هذا القرار.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Ribavirin في صورة

Scored tablets ويجب الالتزام بالشكل المرجعي Not Scored مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على

Scored tablets في صورة Ribavirin.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة Chloramphenicol في صورة

لبوس مع عدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة لعدم مرجعية هذا الشكل الصيدلي وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/٩/١٢.

ملحوظة: قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٣/٩/١٢ تضمن التالي:

أولاً : هذه المستحضرات غير مرجعية ولا يتم تداول هذا الشكل الصيدلي بأى من الدول المرجعية.

ثانياً : مادة الـ Chloramphenicol متوفرة في الدول المرجعية على شكل مستحضرات تستخدم ظاهرياً أو في صورة مستحضرات تستخدم عن طريق الحقن فقط.

ثالثاً : مادة الـ Chloramphenicol تستخدم فقط في الحالات الحرجة التي لا تستجيب للمضادات الحيوية الأخرى مثل الإصابة

بالتيفود و الإلتهاب السحائي وتوفر هذه المادة في هذا الشكل الصيدلي قد يؤدي إلى إستخدامها في غير الإستخدامات المصرح بها

عالمياً ، لذلك توصى اللجنة بعدم الموافقة على إعادة تسجيل هذه المستحضرات .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Gliclazide + Metformin) وذلك استناداً لقرار

لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/١١/٢٨.

ملحوظة: لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٣/١١/٢٨ قررت التالي:

على الرغم من وجود تركيبات تشمل مادتي الـ Metformin ومواد مختلفة من مجموعة الـ Sulfonylurea إلا أن هذه التركيبة غير

مرجعية ولا يوجد أى دليل علمي على ملاءمة إستخدامهم معاً في شكل صيدلي واحد لإختلاف حركيتهم الدوائية و الدراسات المقدمة من

الشركة لا تثبت عكس ذلك لذلك توصى اللجنة برفض المستحضر و المستحضرات المثيلة في حال وجود مثائل.

*- الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٦/٢٨ والخاص بإعادة تحليل المستحضرات الحيوية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية ليصبح كالاتي:
"الموافقة على إعادة التحليل بالهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية - دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية - في حالة عمل أحد التغييرات الآتية:

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

وذلك للمستحضرات المسجلة على أن يكون التحليل من أول رسالة واردة وإصدار مطابقة تحليل للتسجيل بالنسبة للمستحضرات المسجلة، أما بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل يتم التحليل قبل اصدار إخطار التسجيل النهائي وعلى ألا يتم سحب عينات للتحليل إلا بعد استيفاء متطلبات التحليل من قبل الشركة."

*- الموافقة على أن يتم إدراج لقاح شلل الأطفال الفموي Bivalent ولقاح السولك ضمن نطاق تطبيق قواعد التسجيل المعجل للمستحضرات الحيوية.

*- الموافقة على التعديلات المقترحة بخصوص تسجيل المستحضرات الحيوية بنظام التسجيل المعجل.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٣

* - تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٥/٠٥/١٠ والذي ينص على " المستحضرات الصيدلانية التي تستورد من الخارج في صورة تلك إعادة تعبئة تتم الموافقة عليها من خلال اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وتحدد بمدة على ان توضح الشركة الخطوات التصنيعية التي تقوم بها في مصر "

ليصبح: "المستحضرات الصيدلانية المسجلة كـ under license والتي تتقدم الشركة بطلب للاستيراد تلك لمدة معينة يتم الموافقة عليها من خلال اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية وتحدد بمدة على أن توضح الشركة الخطوات التصنيعية التي تقوم بها في مصر".

*-بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Heparin وتؤخذ عن طريق الحقن
الموافقة على تطبيق النموذج المنصوص عليه في الـ FDA.

ملحوظة: أفاد مركز اليقظة بأنه قد تم العثور على (Safety Announcement) بتاريخ ٢٠١٢/١٢/٦ تحت عنوان :
(FDA Drug Safety Communication: Important change to Heparin container labels to clearly state the total drug strength)

وقد اشتملت على الآتي:

-انه يلزم على الشركات المصنعة لمستحضرات الـ Heparin Lock Flush Solutions ,USP & Heparin Sodium Injection , USP بتوضيح اجمالي التركيز الخاص بعلبة الدواء (Strength of the entire container of the medication) بالإضافة الى التركيز في الـ ١ مل ، حيث ان هذه التعديلات سوف تقلل من الاخطاء الحسابية التي ينتج عنها الاخطاء الدوائية (Medication errors).

و قد نصت الـ FDA على ان النماذج التالية هي التي تم الموافقة عليها من قبلها الـ Heparin vials & syringes that contain more than 1 ml .

A) Example 1: 50,000 USP units per 10 ml ,(5,000 USP units per mL)

B) Example 2: 50,000 USP units per 10 ml ,(5,000 USP units /mL)

* - الموافقة على قبول طلبات الاستعلام الخاصة بالمستحضرات المحتوية على Ergotamine & Dihydroergotamine

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٧

* - يتم تحليل المستحضرات المقدمة للتصدير فقط قبل إصدار إخطار التسجيل.

* - بخصوص مادة الـ Buprenorphine منفردة أو الموجودة في تركيبة مع Naloxone:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية عليها بكافة أشكالها الصيدلانية مع عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة في علاج الألم وعلاج الإدمان في ٢٠١٤/٢/٢٦ والمشكلة طبقاً للقرار الإداري رقم ٢٠١٣/٨. **ملحوظة:** تم العرض على لجنة علاج الألم وعلاج الإدمان بجلستها في ٢٠١٤/٢/٢٦ وأوصت اللجنة بالآتي: بخصوص مادة الـ Buprenorphine منفردة: توصي اللجنة برفض تسجيل هذه المادة منفردة لعلاج الإدمان أو الألم وذلك لسوء استخدامها و تسببها للإدمان.

بخصوص التركيبة (Buprenorphine + Naloxone): حيث أوصى بعض الأعضاء رفض هذه التركيبة.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Cefozopran وعدم استقبال أي

مستحضرات تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٣/٧/٢٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٧/٢٤ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- هذا النوع من الـ Cephalosporin غير محدد الجيل و ذلك بالبحث في المراجع العلمية (Martindale).
- توافر مشتقات الـ Cephalosporins من الجيل الأول و الثاني و الثالث متوفرة.
- الآثار الجانبية له عالية جدا .

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Cetraxate وعدم استقبال أي

مستحضرات تحتوي على هذه المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في

٢٠١٣/٦/١٩.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٦/١٩:

والتي أوصت برفض المستحضرين حيث ان ليس لهما ميزة علاجية على الأدوية المتواجدة حالياً في السوق المصرى بل أنهم أقل فاعلية منها .

* - عدم الموافقة على مد فترة صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات البيطرية التي لم تستكمل جميع

إجراءات التسجيل خلال فترة صلاحية موافقة السير (عامان).

* - الموافقة على استقبال المستحضرات المحتوية على Orlistat 60mg مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات.

* - عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة Fosfomycin للتصدير استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٣/١١/١٠.

ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٣/١١/١٠ أنه نظراً لعدم توافر دراسات كافية عن أمان استخدام مادة الفسفومايسين في المجال البيطري وعدم توافر دراسات عن ثبات المستحضر عند الاستخدام في ماء الشرب وكذلك أنه قد سبق للجنة عدم الموافقة علي السير في اجراءات تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوي علي نفس المادة للتداول المحلي فإن اللجنة ترى أنه من الأحرى عدم الموافقة علي السماح بتسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية علي مادة الفسفومايسين للتصدير حفاظا علي مصداقية وزارة الصحة المصرية ممثلة في هيئاتها وإداراتها.

* - إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/١/١٦ والذي ينص على "التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٨/٨/٢٤ الخاص بالتفتيش على المصانع بالدول غير المرجعية كل خمس سنوات" ليصبح:

"التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٨/٨/٢٤ الخاص بإعادة التفتيش على المصانع بالدول غير المرجعية ليكون كل خمس سنوات اعتباراً من تاريخ اعتماد اللجنة الفنية لقرار اللجنة العليا للتفتيش الخاص بتقرير التفتيش على المصنع".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٣/٦

*- الموافقة على قبول طلبات الاستعلام الخاصة بالـ Multiple Dose Injections وإلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ بخصوص الـ Multiple Dose Injections والذي ينص على: "الموافقة على قرار لجنة التسعيرة والتأكيد على إيقاف استقبال وتسجيل *Injectable Multiple Dose*".

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة .Ceftobiprole medocaril.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٣

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١/٣١ والذي ينص على: "عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة *Acefylline* في صورة منفردة أو تركيبية بجميع أشكالها الصيدلانية وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها لعدم مرجعية المادة وحيث أنه لا توجد معلومات متوفرة عن الآثار العكسية لها وذلك استناداً لتقرير اليقظة الدوائية وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ٢٠١١/١٠/١٦ "

* - تعديل الجزء الخاص بمستحضرات علاج الأورام المصنعة محلياً في قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٩/٢٠ ليصبح:
"يتم تطبيق قواعد التسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩".

ملحوظة:

قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٩/٢٠ ينص على: "بخصوص المستحضرات الخاصة بعلاج الأورام:

١ - بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية : لا يتم استقبال أي مستحضر إلا إذا كان هذا المستحضر حاصلًا على موافقة *FDA* أو *EMEA* أو متداول في إحدى الدول المرجعية.

٢ - بالنسبة لمستحضرات علاج الأورام المصنعة محلياً : يحال الموضوع إلى اللجنة العلمية التي سيتم تشكيلها بمعرفة رئيس الإدارة المركزية لوضع المعايير الوجب إتباعها لضمان جودة وأمان وفاعلية هذه المستحضرات."

* - بخصوص استخدام مادة *Triclosan (Irgasan)* في المستحضرات الدوائية أو في مستحضرات التجميل:
الالتزام بالتركيزات الواردة بالمراجع العلمية.

ملحوظة: طبقاً للقرار الصادر في الاتحاد الأوروبي هو أن الحد الأقصى المسموح به كالتالي:

0.3 % as a preservative, 0.2 % in Solution mouthwash

* - يتم إجراء *Content uniformity test* في جميع حالات الـ *Scored or Bisected Tablets*.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٤/١٧

* - بخصوص قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٦/١٣ والذي ينص على: "إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٥/٩ بخصوص توصية الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان التصنيع للمستحضرات المستوردة ليصبح: الموافقة على التوصية المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية المستوردة بأنه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دولة مرجعية إلي مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الإنتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ، فيتم إعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة تداول المستحضر الذي يصنع في هذا المصنع في دول مرجعية ، ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبث في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه ، ويطبق ذلك على المستحضرات المقدمة للتسجيل على أن تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر ويذكر ذلك في إخطار التسجيل ويطبق القرار على المستحضرات البيطرية".

- يتم تطبيق القرار أيضاً على المستحضرات الحيوية.

* - عدم الموافقة على مد مهلة موافقات السير للمستحضرات المقدمة طبقاً لنظام الفرعية و ٣٧٠ وعدم الموافقة على تحويلها إلى نظام ٢٩٦ ويطبق قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١/٣.

* - التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٩/٩/١٧ و ليكون "يجب توافر امكانية تصنيع الشكل الصيدلي للمستحضر الصيدلي المقدم للتسجيل في مصانع الأدوية قبل إصدار إخطار التسجيل" وتعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٥/٢٦ ليكون: "لا يتم إصدار إخطار التسجيل لمستحضرات جديدة من خطوط الإنتاج تحت الإنشاء من المصانع إلا بعد توافر خط الإنتاج برخصة المصنع".

ملحوظة: قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٩/٩/١٧ نص على: "الموافقة على التقدم في السير في إجراءات التسجيل ولا يتم إصدار الإخطار النهائي الا بعد التأكد من توافر خط الإنتاج مع تعديل قرار اللجنة الفنية ١٩٩٥/١/٣ الى الاتي: " يجب توافر إمكانية تصنيع الشكل الصيدلي للمستحضر الصيدلي المقدم للتسجيل في مصانع الأدوية قبل إصدار إخطار التسجيل النهائي"

* - يتم منح مستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على Propylene glycol مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع على أن يتم عرض الموضوع على لجنة الفارماكولوجي لتحديث التحذيرات والتركيز المسموح به من مادة Propylene glycol في مستحضرات المكملات الغذائية.

* - الموافقة على أن يتم تطبيق القرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ فيما يخص الـ Line extension مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٥/١٩

*- الموافقة على الإبقاء على أسماء المستحضرات التي حصلت على موافقة لجنة الأسماء والبطاقات على أسمائها قبل تغيير القواعد.

*- عدم الموافقة على تسجيل مادة Bacopa Monnieri كمستحضر صيدلي بشري.

*- التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/١٠/١٨ والذي ينص على: "عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Red yeast rice استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٧/٩ وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بهذه التركيبة وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل".

*- يتم عرض بيان التركيب الخاص بجميع المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل على لجنة الثبات للاعتماد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٥/٢٠١٤

* - الموافقة على قبول أسماء مستحضرات تختلف عن الاسم المتداول في بلد المنشأ بعد التأكد من تداول هذا الاسم المقدم في دول مرجعية.

* - الموافقة على استثناء المستحضرات غير المتداولة في بلد المنشأ والمتداولة في دول مرجعية أخرى بنفس مالك المستحضر ونفس المصنع ونفس بيان التركيب ونفس الشكل الصيدلي من شرط التداول ببلد المنشأ وذلك عند إعادة التسجيل.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أو استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Benzphetamine hydrochloride وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠/٣/٢٠١٤ وتوصية لجنة اليقظة الدوائية في ٦/٢/٢٠١٤.

ملحوظة:

- لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٦/٢/٢٠١٤ قررت:

بعد دراسة الموضوع تری اللجنة ان هذه المادة:

١- مدرجة في جدول (١) للمواد المخدرة في مصر، و جدول (Schedule III Controlled Substance) في الولايات المتحدة الأمريكية، و جدول (4 Psychotropic agents) في الأمم المتحدة.

٢- قد ثبت أن لها العديد من الآثار العكسية والسمية كما هو موضح في تقرير مركز اليقظة الدوائية، من أخطرها Pulmonary Hypertension .

٣- هناك العديد من التحفظات والقيود علي استخدام هذه المادة (Contraindications, Warnings & Precautions)

٤- أن الفاعلية ضئيلة كما هو ورد في نشرة المستحضر في FDA:

The magnitude of increased weight loss of drug-treated patients over placebo-treated patients a fraction of a pound a week.

مما يترتب عليه الاستخدام لفترات طويلة، والتي يحدث معها فقدان للمفعول وزيادة احتمالية الإدمان.

وبناء عليه فإن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر في هذا الاستخدام، وعليه توصي اللجنة بعدم تسجيل المستحضر لهذا الاستخدام.

- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بتاريخ ٢٠/٣/٢٠١٤ قررت:

. وفقاً لـ FDA:

Benzphetamine hydrochloride is a sympathomimetic amine with pharmacologic activity similar to the prototype drugs of this class used in obesity, the amphetamine. Actions include central nervous system stimulation and elevation of blood pressure.

.الفاعلية ضئيلة كما ورد في نشرة المستحضر في الـ FDA:

The magnitude of increased weight loss of drug-treated patients over placebo-treated patients a fraction of a pound a week.

.ووفقا لتقرير اليقظة الدوائية فان ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر، وعليه أوصت اللجنة برفض
المستحضر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/٥/٢٠١٤

*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مواد بعضها مسجل كمكمل غذائي والبعض الآخر مسجل كدواء نظراً لورودها في أحد المراجع المذكورة في القرار الوزاري ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ قررت اللجنة أن تقبل طلبات إعادة التسجيل وتستكمل إجراءات إعادة التسجيل طبقاً لنوع التسجيل المذكور في الإخطار (إما دواء أو مكمل غذائي) وبالنسبة للمستحضرات الجديدة تحت التسجيل تستكمل إجراءات التسجيل طبقاً للحالة المتقدمة للتسجيل عليها (إما دواء أو مكمل غذائي) على أن يتم استئصال طلبات التسجيل الجديدة لهذه المواد كمكملات غذائية لحين الانتهاء من دراسة امكانية إضافة تصنيف جديد للتسجيل تحت مسمى أدوية عشبية ومكملات علاجية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٦/٥

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Prucalopride 1mg, 2mg Tablets: الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية ولجنة الباطنة في ٢٠١٤/٤/٣ مع الالتزام بما جاء من متطلبات في لجنة الباطنة في ٢٠١٤/٤/٣ والالتزام بدواعي الاستخدام ومراجعة النشرة وفقاً للمراجع العلمية المعتمدة.

- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Tegaserod: عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة مع رفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على حظر تداول المستحضرات المسجلة المحتوية على هذه المادة استناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية ولجنة الباطنة في ٢٠١٤/٤/٣. ملحوظة: تم عرض الموضوع على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٤/٣: والتي أوصت بالآتي:

* بخصوص مادة الـ *Prucalopride* :

تؤكد اللجنة على قرارها السابق بالموافقة على المستحضر بعد قيام الشركات المقدمة لهذه المادة بتقديم :

١- خطة إدارة مخاطر المستحضر (RMP)

٢- وصف تفصيلي لنظام اليقظة الدوائية بالشركة (DDPS)

مع الالتزام بدواعي الاستخدام ومراجعة النشرة وفقاً للمراجع العلمية المعتمدة .

* بخصوص مادة الـ *Tegaserod* :

تؤيد اللجنة قرار مركز اليقظة الصيدلانية برفض هذه المادة حيث أن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر نظراً للآثار العكسية على الجهاز الدوري و القلب مما تسبب في سحبه في الدول المرجعية .

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على

مادة Trimethobenzamide 100 mg في صورة Suppositories وذلك استناداً لقرار لجنة الأطفال في ٢٠١٣/٦/٩.

ملحوظة: تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٣/٦/٩:

حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية :

١- بمراجعة المراجع العلمية المعتمدة وجد أنه يسبب

"The extrapyramidal symptoms which can occur secondary to Tigan may be confused with the central nervous system signs of an undiagnosed primary disease responsible for the vomiting, e.g., Reye's syndrome or other encephalopathy"

٢- وفقاً للـ *FDA* : *Not to be used in children* .

٣- لا يوجد أبحاث تفيد استخدامه في هذا الشكل الصيدلي .

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Benexate HCl Betadex استناداً لقرار لجنة الباطنة في

٢٠١٣/٨/٢٨.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٨/٢٨:
حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم الحاجة إليه و لعدم مرجعيته حيث أنه يوجد بدائل كثيرة أكثر فاعلية من هذا المستحضر.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Midecamycin
200 mg H.G.Caps. وذلك استناداً لقرار لجنة الباطنة في ٢٠١٣/٧/٢٤.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٧/٢٤:
حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر وذلك للأسباب التالية:
1- الجرعة الموصى بها 1600 mg يوميا وعليه فإن التركيز المقدم غير مجدى عمليا .
2- يوجد بدائل من الـ Macrolides بكثرة في السوق المصرى و أقل و أمن فى الآثار الجانبية .

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ganciclovir 250, 500 mg H.G.Caps. وذلك استناداً لقرار لجنة الباطنة في ٢٠١٣/٥/٢٩ ولجنة أمراض الدم في ٢٠١٣/٩/١١.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٩:
حيث رأت أنه ليس هناك حاجة لهذا العقار لأن الأعراض الجانبية شديدة الخطورة والحالات التي تحتاج هذا الدواء محدودة وتم سحبه من الدول المرجعية كما أن الـ First Line of Treatment هو الحقن .

وتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الدم بجلستها في ٢٠١٣/٩/١١:
حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر وذلك لسحبه من الدول المرجعية ولعدم الحاجة الى الـ Oral Dosage Form من هذه المادة.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Sildenafil + Apomorphine HCl في صورة Sublingual Tablets استناداً لقرار لجنة الأمراض الجلدية والتناسلية في ٢٠١٣/٩/١٧.
ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٣/٩/١٧:
حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:
1- لعدم وجود دراسات تثبت كفاءة و فاعلية التركيبة المقدمة.
2- تم سحبه من معظم دول العالم.
3- لا يوجد ما يثبت أنه يمكن إجراء الـ Sildenafil في شكل Sublingual Tablets.

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على Telavancin 750mg في صورة Vial.

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على التركيبة Lamivudine + Stavudine: عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة استناداً لقرار لجنة الباطنة في ٢٠١٢/٦/٢٧. ملحوظة: تم عرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/٦/٢٧: والتي أوصت بالآتي:
عدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

Stavudine is avoided in both first and second line antiretroviral WHO recommendations 2010.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مع رفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على حظر تداول المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Nitroglycerin في صورة SR وذلك استناداً لقرار لجنة التكافؤ ولجنة القلب ولجنة اليقظة الدوائية ولسحبه في الخارج وعدم مرجعيته.

ملحوظة: تم إعادة عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات التوافر و التكافؤ الحيوي بجلستها في ٢٠١٢/٢/٩: والتي خلصت بالتوصية بإعادة النظر في تسجيل المستحضر و مثائله نظرا لإحتمال عدم فعاليته و لعدم مرجعية الشكل الصيدلي و استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١١/١٠/٢ .

- و تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٣/٥/٢٧: أوصت اللجنة بعد الأطلاع على الملف المقدم من الشركة برفض المستحضرات وذلك لأن الـ bioavailability الخاصة بمادة Nitroglycerin S. R capsule قد تختلف بعد الـ First pass metabolism مما يؤثر على مفعول الدواء وإختفاء القيمة العلاجية له.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة: Dapoxetine + Vardenafil وذلك لعدم المرجعية.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل أو استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Senna في صورة Tea bags استناداً لقرار لجنة الباطنة في ٢٠١٣/٧/٢٤. ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٧/٢٤: حيث أوصت اللجنة برفض مستحضرات الـ Senna بهذا الشكل الصيدلي حيث أنها تؤدي الى التهابات مزمنة بالقولون لجميع الأعمار و خاصة كبار السن كما أنه لا يمكن تصنيفه كدواء حيث انه لم يمر بالمراحل المتعارف عليها في تسجيل الادوية من إجراء Clinical & Preclinical Studies.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٦/١٢

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٩/٥/١٤ والذي ينص على " الموافقة على المقترح المقدم من لجنة التسعير و يتم ايقاف المستحضرات الأتية:

- Omeprazole 20 mg Capsules - Levofloxacin 750 mg & 500 mg Tablets -
- Cephalexin 250 mg/5ml Syrup - Cephalexin 500 mg Capsules & Tablets

على أن تقوم ادارة التسعير باخطار ادارة التسجيل في الحالات المماثلة التي يتم عرضها على لجنة التسعير لاييقاف الإستقبال دون العرض على اللجنة الفنية"

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على Cefoperazone والمستحضرات المحتوية على التركيبة Cefoperazone + Sulbactam.

* - عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على التركيبة (Amoxicillin + Flumequine) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٢.
ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٢ أنه بالرغم من ان المادتين المحتوى عليها المستحضر تعدان من المضادات القاتلة للميكروبات فان طريقة عمل كل منهما يتعارض مع الاخرى مما يعيق الوصول الى التأثير المطلوب و على هذا يفضل استخدام كل مادة على حدى كما ان الامراض المذكورة لا تصيب الطيور فى نفس الوقت و بالتالى لا حاجة للجمع بين هاتين المادتين معا و بناء عليه ترى اللجنة عدم موافقة على هذا المستحضر

* - عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على التركيبة (Nicarbazin + Maduramicin) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٢.
ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٤/٣/١٢ عدم الموافقة حيث ان الدراسات و المراجع التى تقدمت بها الشركة المنتجة للمستحضر لا تفيد زيادة فاعلية و امان المستحضر عن المادتين الموجودتين كل على حدى و انه لا فائدة من اضافتهما معا بل تزيد من السمية للمستحضر عن كل منهما .

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin سواء للتداول المحلي أو التصدير

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٦/١٩

❖ إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٣/١٣ الخاص بمستحضرات الأقراص الـ Scored or Bisected ليصبح:
"بالنسبة للأقراص الـ Scored or Bisected يتم إجراء:

Uniformity of dosage unit for scored tablets (Subdivision test)

وذلك طبقاً لـدساتير الأدوية المعتمدة.

وعند إعادة التسجيل أوالإخطار النهائي، لا يتم الإفراج إلا بعد إجراء هذا الاختبار وورود النتيجة بالمطابقة في حالة عدم إجرائها في مطابقة التحليل للتسجيل السابق إجراؤها للمستحضر."

❖ الموافقة على البنود الآتية من توصية لجنة الأغذية الطبية في ٢٠١٤/٣/٢٤ الخاصة بمادة Peppermint:
حيث أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/٣/٢٤ وقررت الآتي :-
- تم اعتماد تركيز مادة Peppermint oil للتسجيل كمكمل غذائي :

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

بناء على ما تقدم في كل من :WHO – Hand book of excipient – USP

*The acceptable daily intake of Menthol / Kg body WT /day $\equiv 0.4 \text{ mg} \times 70 \text{ "adult body wt"} \equiv 28 \text{ mg menthol /day}$

* Peppermint oil contain about 50 % Menthol

* $28 \text{ mg "menthol"} \times 2 \equiv 56 \text{ mg "peppermint oil"}$

علمًا بأن الـ special gravity of peppermint oil هو 0.8-0.9

* $56 \text{ mg / day "peppermint oil"} \approx 0.062 \text{ ml / day "peppermint oil"}$

- بناء على ما تقدم في مرجع الـ Martindale سوف تستخدم المادة للأطفال أكبر من ١٥ سنة .

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

❖ بالنسبة للمستحضرات الـ Single dose injections بنفس التركيز ولكن بأحجام مختلفة فلا يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية

بجلستها في ٢٠١٢/٦/٢١ عليها ويتم إصدار إخطار منفصل برقم تسجيل منفصل لكل حجم.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٠٦/٢١: انه بالنسبة لمستحضرات *injection & Infusion* والتي لها نفس التركيز ولكن عبوات مختلفة: الموافقة على إصدار إخطار تسجيل واحد بملف تسجيل واحد للمستحضر الذي يحتوي على عدة عبوات (نفس التركيز بأحجام مختلفة) مع ذكر جميع العبوات المسعرة والتي تم اعتمادها بإخطار التسجيل مع مراعاة تطبيق قواعد التفرقة والتمييز بين العبوات المختلفة عند اعتماد البطاقات الخارجية لهذه المستحضرات ويتم إرفاقها بالإخطار مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

❖ الموافقة على إعفاء المستحضرات المحتوية على Diclofenac بالشكل الصيدلي Oral drops من قرار اللجنة الفنية

الصادر في ٢٠١٢/٦/٢١ والذي ينص على: "بخصوص المستحضرات التي تحتوى على مادة الـ *Diclofenac* في صورة أقماع:

الالتزام بوضع التحذير " لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات إلا في حالات " *Juvenile Rheumatoid Arthritis* " بصورة واضحة في النشرة الداخلية. ويطبق هذا القرار على الـ *Oral Drops* المحتوية على *Diclofenac* "

❖ بالنسبة لمستحضرات محاليل غسيل الكلى التي تم تسعيرها وتمت الموافقة عليها من قبل لجنة الثبات كمستحضرات

صيدلانية والشركة ليس لديها ISO 13845 او CE لانها مصنفة كمصنع دواء، تم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيلها كمستحضرات دوائية بشرية.

ملحوظة: كانت قد قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٣/٣/٢١:

- فيما يتعلق بمحاليل غسيل الكلى التي لم يسبق تسجيلها بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية، يسري عليها قرار اللجنة الخاصة بتسجيل مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمبيدات الحشرية المنزلية والمطهرات الصادر بجلستها في ٢٠١٢/٦/١٢ و ٢٠١٢/٧/٣١ والذي تضمن الالتزام بالتصنيف الأوروبي كمستلزم طبي طبقاً للقواعد المعمول بها.

- فيما يتعلق بمحاليل غسيل الكلى المقدمة لإعادة التسجيل، فإنه يتم الموافقة على إعادة تسجيلها كمستحضرات صيدلانية على أن يتم توفيق الأوضاع بالحصول على شهادات *CE, ISO 13485* ليتسنى تسجيلها كمستلزمات طبية عند إعادة التسجيل.

❖ الموافقة على التغييرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية التي تستوجب إجراء دراسة ثبات على المواد الفعالة أو المواد

والمستحضرات الوسيطة أو البلك اعتماداً على موافقة السلطات الصحية ببلد المنشأ على هذا التغيير وذلك في حالة المستحضرات الواردة من دول مرجعية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٦/٢٦

*- إعادة صياغة قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٤/٥/١٩ والذي ينص على: " الموافقة على الإبقاء على أسماء المستحضرات التي حصلت على موافقة لجنة الأسماء والبطاقات على أسمائها قبل تغيير القواعد." ليصبح " الموافقة على الإبقاء على أسماء المستحضرات التي حصلت على موافقة الإدارة العامة للتسجيل على أسمائها قبل تغيير القواعد"

*- لا يطبق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/٨/٢٥ والخاص بعدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوي على أكثر من ثلاث شرائط على مستحضرات المكملات الغذائية.

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Epalrestat وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء في ٢٠١٣/٥/١٤ وتقرير مركز اليقظة الدوائية. ملحوظة: أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٣/٥/١٤ بعدم الموافقة على المستحضر و ذلك للأسباب الآتية:

- * عدم وجود دراسات علمية وافية عن هذا المستحضر تثبت أمانه و فاعليته.
- * الأدوية المثيلة التي كانت موجودة في السوق العالمي قد تم سحبها لخطورة آثارها الجانبية.
- * عدم مرجعية التركيبة.
- كما أوصت اللجنة بعرض المستحضر على لجنة الأدوية الغير مرجعية و مركز اليقظة الدوائية المصري.

*- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Piperidolate استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٣/٨/٢٨.

- ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/٨/٢٨ رفض المستحضر للأسباب الآتية :
- * الأعراض الجانبية المذكورة للعقار شديدة السمية خاصة على الكبد مع الأخذ في الاعتبار زيادة نسبة حدوث امراض الكبد في مصر .
 - * وجود بدائل اكثر أمانا لنفس الاستخدام المذكور من الشركة .
 - * عدم مرجعية المستحضر .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Oxatomide وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية في ٢٠١٣/٩/١٧.

ملحوظة: حيث أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٣/٩/١٧ برفض المستحضر وذلك:

- ١- لأنه يمثل جيلاً قديماً من مضادات الحساسية لا تؤدي الفائدة العلاجية المرجوة .
- ٢- يوجد بدائل لمضادات الحساسية بوفرة في السوق المصري و هي اكثر امانا و فاعلية .

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ramosetron استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة في ٢٠١٣/١٠/٢ و ٢٠١٤/٣/٢٠.

ملحوظة: حيث أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٢ و ٢٠١٤/٣/٢٠ برفض المستحضر حيث أن له أعراض جانبية كثيرة حيث أنه يؤدي إلى قصور في الدورة الدموية بالقولون ونزيف شرجي.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ciprofibrate أو Clinofibrate لعدم الحاجة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٧/٣

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Trimethobenzamide في صورة Suppositories وذلك استناداً لقرار لجنة الأطفال في ٢٠١٣/٦/٩.

ملحوظة : تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٣/٦/٩ :
حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية :

١- بمراجعة المراجع العلمية المعتمدة وجد أنه يسبب

"The extrapyramidal symptoms which can occur secondary to Tigan may be confused with the central nervous system signs of an undiagnosed primary disease responsible for the vomiting, e.g., Reye's syndrome or other encephalopathy"

٢- وفقاً للـ FDA : *Not to be used in children*.

٣- لا يوجد أبحاث تفيد استخدامه في هذا الشكل الصيدلي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٧/١٠

❖ الموافقة على استثناء المستحضرات الصلبة من القرار الخاص بتحذير الـ Propylene Glycol والصادر من لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٣/٣/١٤ مع إعطاء مهلة للشركات ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق اوضاعها وذلك استناداً لتوصية لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٤/٦/١٩ مع تطبيق ذلك على مستحضرات المكملات الغذائية. ملحوظة:- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٣/٣/١٤ الأتي:

أ. استخدام ماورد في *European Commission Guidelines for Excipients in the label package leaflet of Human Medicinal Products* بحيث يرد في نشرة المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم أو الحقن ما يفيد باحتمال حدوث اثار عكسية (*May Cause Alcohol – Like Symptoms*) عند تعدى حد: ٢٠٠ مجم/كجم/يوم بالنسبة للأطفال أو ٤٠٠ مجم/كجم/يوم بالنسبة للكبار. ب. في حال تخطى كمية الـ PG في المستحضرات هذه التركيزات تعرض نشراتها على لجنة الفارماكولوجي لتحديد التحذيرات والاحتياطات الإضافية التي يمكن إضافتها بناءً على الفئات المستهدفة بهذه المستحضرات والـ *Risk/Benefit* لها.

❖ الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة واستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل واستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Vincamine أو مادة Vinpocetine في صورة Oral Dosage Forms وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٤/٦/١٢.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٧/٢٤

- يتم فتح صندوق مثائل جديد للمستحضر وتدرج جميع مستحضرات macrogol التي لها أثر علاجي في صندوق مثائل واحد بصرف النظر عن molecular weight الخاص بالمادة.
- يتم تحويل المستحضرات المحتوية على polyethylene glycol للتسجيل كمستلزم طبي باعتباره diagnostic agent والتي يتم استخدامها ك Non-absorbable marker for GIT system evaluation.
- الموافقة على إنشاء صندوق مثائل جديد للتركيبية: Dextrose+Lidocaine وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للتخدير في ٢٠١٤/٤/٢٩.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٨/٧

- * - الموافقة على مد صلاحية الإخطار المبدئي مرة أخرى لمدة سنتين وذلك بعد انتهاء فترة الست سنوات الخاصة بتجديد الإخطار المبدئي للآتي فقط:
- ١- مستحضرات تم الانتهاء من إجراء دراسة الثبات المعجلة وكذلك طويلة المدى الخاصة بها وفي انتظار العرض على لجنة الثبات أو تقديم طلب للحصول على إخطار نهائي.
 - ٢- مستحضرات يتبقى لها مهلة لا تتجاوز العام للانتهاء من دراسة الثبات طويلة المدى من تاريخ انتهاء صلاحية الإخطار المبدئي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٨/٢١

* - يتم عرض جميع المستحضرات المقدمة كطلبات استعلام والتي تحتوى على Ibuprofen Arginine على اللجنة الفنية مع عدم الرد على طلب الاستعلام إلا بعد العرض على اللجنة الفنية والموافق عليه.

* في حالة الطوارئ والحاجة الملحة للمستحضرات المذكورة (الامصال واللقاحات ومشتقات الدم والمستحضرات المصنعة باستخدام التقنيات الحيوية):
البند (١) يتم الإفراج عن ٣٠% من الشحنة بعد العرض على الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB) أو الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية مشفوعاً بإفادة من الطب الوقائي أو نواقص الأدوية يوضح الحالة الطارئة للمستحضر وورود موافقة أى من الهيئتين وذلك بدون العرض على اللجنة الفنية.

البند (٢) يمكن الإفراج عن ٢٠% أخرى من نفس التشغيل أو التشغيلات التي تم الإفراج عن ٣٠% منها بعد العرض على اللجنة الفنية والتأكد من إتمام كافة الإجراءات على ٣٠% التي تم الإفراج عنها طبقاً لقرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٠٨/٢١.

* الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/٧/١٤ بخصوص موضوع السماح للشركات باستخدام رصيد النشرات الداخلية لديها غير مضاف بها التحذيرات التي تنص على "لا يستخدم للأطفال أقل من ٣ سنوات لاحتوائه على مواد حافظة methyl and propyl paraben"

ملحوظة :- قررت اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية بجلستها في ٢٠١٤/٠٧/١٤ الآتى :

"الموافقة على تعديل القرار السابق بحيث يكون:

١ . إعطاء المهلة للشركة لمدة ٣ شهور فقط لاستفاد ما لديها من نشرات وبطاقات على أن تلتزم الشركة بكتابة التحذيرات على المطبوعات الجديدة.

٢ . وتلتزم الشركات التي ليس لديها رصيد من بطاقات أو نشرات بدون تحذيرات بكتابة التحذيرات المطلوبة فور اعتماد النشرة."

* الموافقة على تحويل المستحضرات المسجلة المحتوية على (Zinc Oxide 20gm + Olive Oil 76.753g)/100gm في صورة Lotion إلى مستحضرات تجميل مع إلغاء رقم التسجيل عند إصدار إخطار التجميل مع تطبيق القرار على المثائل تحت التسجيل بنفس التركيز في حالة طلب الشركة ذلك .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/٨/٢٨

* - بالنسبة للأقراص الـ Scored or Bisected يتم إجراء :

Uniformity of dosage unit for scored tablets (Subdivision test)

وذلك طبقاً لساتير الأدوية المعتمدة.

وعند إصدار إخطار إعادة التسجيل أو الإخطار النهائي، لا يتم الإفراج إلا بعد إجراء هذا الاختبار وورود النتيجة بالمطابقة في حالة عدم إجرائها في مطابقة التحليل للتسجيل السابق إجراؤها للمستحضر.
مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

* - بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية: تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٨/٢١ والخاص باستخدام رصيد النشرات

الداخلية لديها غير مضاف بها التحذيرات الخاصة بالمستحضرات المحتوية على methyl and propyl paraben ليصبح:

١- إعطاء الشركات مهلة ٣ أشهر لتوفيق أوضاعها بإضافة التحذيرات للنشرات وذلك من تاريخ اعتماد اللجنة العلمية للنشرة مع السماح باستخدام الرصيد الموجود فقط.

٢- بالنسبة للمستحضرات السابق اعتماد نشراتها قبل قرار اللجنة الفنية، تمنح مهلة ٣ أشهر تحتسب من تاريخ اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٨/٢٨ لتوفيق أوضاعها بإضافة التحذيرات واستخدام الرصيد الموجود فقط.

٣- تلتزم الشركات التي ليس لها رصيد من بطاقات أو نشرات بدون تحذيرات بكتابة التحذيرات المطلوبة فور اعتماد النشرة.

* - تفويض الإدارة العامة للتسجيل انه بالنسبة للمستحضرات التي سبق رفضها من قبل اللجنة الفنية استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة او لجنة الادوية غير المرجعية لارسال البيانات العلمية الحديثة المقدمة من الشركة الى اللجنة العلمية المختصة دون العرض على اللجنة الفنية ثم يعاد العرض على اللجنة الفنية بعد ورود قرار اللجنة العلمية المختصة و ذلك توفيراً للوقت.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الزرنيخ في الصورة العضوية وغير العضوية وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم انتاج أو استيراد أى تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة وذلك اعتباراً من تاريخ اللجنة مع اخطار الجهات والإدارات المختصة .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٤

- ❖ الإلتزام بمرجعية المستحضرات المحتوية على مادة Domperidone طبقاً للـ FDA والـ EMA على أن يتم الآتي:
- ١- إلغاء Oral solid Dosage forms والتي تحتوي على تركيز أعلى من ١٠ مجم.
 - ٢- إلغاء المستحضرات المسجلة في شكل أقماص بتركيز ١٠ مجم وتركيز ٦٠ مجم.
 - ٣- الإبقاء على المستحضرات المسجلة في شكل أقماص بتركيز ٣٠ مجم، على أن يتم تعديل النشرة ليكون المستحضر للكبار والمراهقين الذين وزنهم ٣٥ كجم أو أكثر، وتعديل العبوة الخارجية للمستحضر لحذف ما يشير إلى أن المستحضر مخصص للأطفال كما يتم وضع عبارة واضحة في النشرة وعلى العبوة الخارجية تنص على أن "لا يستخدم للأطفال".
 - ٤- بالنسبة للأشربة: يتم إلزام الشركات بوضع أداة مدرجة للقياس الدقيق للجرعة.
 - ٥- يتم مراجعة نشرة المستحضرات المحتوية على مادة Domperidone من قبل لجنة الفارماكولوجي مع الأخذ في الاعتبار التالي:
 - أ- تقنين الجرعة لتكون:
 - للكبار:
For adults and adolescents weighing 35 kg or more: 10 mg up to three times daily by mouth. These patients may also be given the medicine as suppositories of 30 mg twice daily.
- للأطفال:
 - ب- قصر دواعي الاستخدام على Nausea & Vomiting ومنع استخدامه في حالات Bloating & heartburn.
Domperidone-containing medicines should continue to be used in for the management of the symptoms of nausea and vomiting
Domperidone should no longer be authorized to treat other conditions such as bloating or heartburn
- وضع حد أقصى لمدة العلاج (لا تزيد عن أسبوع):
The medicine should not normally be used for longer than one week.
 - ت- إضافة التحذيرات وموانع الاستخدام المنصوص عليها أدناه:
 - It must not be given to patients with moderate or severe impairment of liver function, or in those who have existing abnormalities of electrical activity in the heart or heart rhythm, or who are at increased risk of such effects.
 - Should not be used with other medicines that have similar effects on the heart or reduce the breakdown of domperidone in the body (thus increasing the risk of side effects).
 - ٦- إلزام الشركات حاملة الرخص التسويقية بالآتي:

- التقدم للجنة المتغيرات بالطلبات المذكورة أعلاه.
- التقدم للجنة الفارماكولوجي لتعديل النشرة كما هو موضح أعلاه.
- توزيع خطاب DHPC letter ليشتمل على الضوابط الجديدة لاستخدام المستحضر.
- وذلك بناءً على المقترح المقدم من لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٤/٧/١٧.
- ملحوظة: يكون قرار إلغاء المستحضرات المسجلة نافذاً فقط عند صدور قرار من وزير الصحة والسكان بذلك
- ❖ الموافقة على تمديد فترة نقل التصنيع المؤقت التي نص عليها قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/١٢/٢٦ لتصبح ثلاث سنوات بدلاً من سنتين.
- ❖ تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٨/٢١ ليصبح: الموافقة على قبول طلبات الاستعلام الخاصة بمستحضر Ibuprofen التي تحتوي على مادة Arginine بكل الأشكال الصيدلانية واستثناءه من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ الخاص بال-NSAIDs مع مراجعة صندوق المثائل
- ❖ الموافقة على التقدم لتسجيل المستحضرات المحتوية على Etoricoxib بتركيزي 90mg و 60mg واستثناءها من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ الخاص بال-NSAIDs
- ❖ يتم مد المهلة الممنوحة لتطبيق قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٩/١٢ بخصوص استخدام مادة ال-Ethanol في مستحضرات المكملات الغذائية التي تستخدم للأطفال وذلك لمدة ثلاث شهور أخرى.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٩

- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة:
(Vitamin A (palmitat) 30,000 I.U & Vitamin E 70 mg)
- - يتم تفويض لجنة المتغيرات للبت في طلبات تغيير الملح الخاص بالمادة الفعالة بما لا يمس التركيز النهائي للقاعدة وذلك دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٠/١٦

• الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Lactoferrin كمكملات غذائية وإلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/١٠/١٨ الخاص بهذه المادة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٤ /٨/١٨
ملحوظة: اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١٠/١٨ قررت:
عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lactoferrin وعدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تم استقبالها المحتوية على هذه المادة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٦/٢٠.

• الموافقة على فتح box جديد للـ oral soluble film.

• بخصوص فتح صندوق مثائل جديد لمادة Ferric Citrate Hydrate ام يتم اعتبارها من املاح الحديد:
عدم الموافقة على فتح صندوق مثائل جديد

• إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/٦/٥ والموافقة على قرار لجنة الفارماكولوجي ٢٠١٤/٩/١١ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٤/٩/٢٤ بالإبقاء على المستحضرات المحتوية على Nitroglycerin في صورة SR على أن يتم متابعة هذه المستحضرات وأي قرارات تصدر بشأنها من قبل الهيئات الصحية الدولية وموافقاتنا بأي مستجدات عن طريق مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

• إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٨/١ الخاص بمادة Calcium Levulinate والموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية عليها مع إضافة التحذيرات الخاصة بهذه المادة بالنشرة .

ملحوظة: نص قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٣/٨/١ على: "استبدال مادة الـ Ca levulinate بأي من أملاح الكالسيوم المرجعية في جميع المستحضرات التي تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٣/٤/١١".

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/١٠/٢٠١٤

- الموافقة على التركيز 145 mcg/capsule وعدم الموافقة على التركيز 290 mcg/cap وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Linaclotide 290mcg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٣ أوصت بالموافقة على المستحضر بتركيز 145 mcg فقط وذلك للتحفظات الآتية: الإكتفاء بالجرعة الصغيرة 145 mcg حيث أنها أكثر أماناً في الاستخدام و في حالة عدم الإستجابة يمكن أن يأخذ المريض قرصين وذلك تحت إشراف الطبيب المعالج حيث أن تواجد الجرعة الكبيرة 290 mcg بالسوق المصرى قد تؤدي إلى مضاعفات جانبية خطيرة و ترى اللجنة أنه ليس له بديل في السوق المصرى يمكن المقارنة معه في السعر.
- عدم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على *Tosufloxacin* وهذه المجموعة من الـ *Quinolones* وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٣ أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:
 - هذه المجموعة من الـ *Quinolones* لها أعراض جانبية خطيرة على الصفائح الدموية و على الكلى و على الكبد.
 - هذا المستحضر غير مرجعى ولا يوجد إلا في اليابان بتركيزات مختلفة و هناك إختلاف عرقى بين اليابانيين و المصريين.
- عدم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على تركيبة (*Diphenhydramine Salicylate*) + *Diprophylline* وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢/١٠/٢٠١٣ أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:
 - ١- العقار يحتوى على *Diphenhydramine (First Generation Antihistamine)* و *Diprophylline (Bronchodilator)* و هذه التركيبة ليس لها استخدام في الأمراض المعروفة.
 - ٢- الجيل الأول من مضادات الـ *Histamine* له أعراض جانبية كثيرة.
 - ٣- هذه التركيبة غير مرجعية ولا يوجد لها مثيل إلا في ألمانيا على هيئة لبوس شرجى وغير مسوق.
 - ٤- إستخدامات الدواء المذكورة من الشركة ليس لها علاقة بالمكونات حيث أن الشركة ذكرت في الملف العلمى أنه للإستعمال في حالات الغثيان والقيء وكلا المكونين ليس لهما مفعول مضاد للقيء وكذلك مركبات الـ *Aminophylline* لها تأثير مهيج للغشاء المخاطى للمعدة.

- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (NSAID + Proton Pump Inhibitor) وعدم استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٢.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة المجمع من أعضاء اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام والتي أوصت بجلستها في ٢٠١٢/٢/٢٧ بالآتي: ترى اللجنة عدم الاطمئنان في تداول هذه الأدوية التي تشمل مجموعتين من المواد المختلفة في الـ half life والمختلفة في الاستخدامات. كما ان الاستخدام المتكرر لمثل هذه الادوية في اليوم الواحد يمكن ان يؤدي الى مضاعفات طبية من أحد المكونات دون الآخر. وترى اللجنة أن وجود هذه المواد الفعالة في هذه المركبات متوفرة في السوق المصري ولا يوجد احتياج فعلي لهذه الاضافة، بل تشعر اللجنة أن هذه الاضافة قد تؤدي الى بعض المضاعفات غير المرئية. كما أن الموافقة على هذه المركبات سيفتح المجال لتسجيل العديد من الـ NSAID في مركبات أخرى وفتح صناديق المثائل. و بالعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٥/٣١ قررت عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة من "NSAIDs + Proton Pump Inhibitor".

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٢ أكدت على قرارها السابق بالرفض في اللجنة المجمع من أعضاء اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة و اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٢/٢/٢٧ و قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٥/٣١.

- عدم استقبال طلبات إستعلام جديدة لمادة *Ibudilast* وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الصدر في ٢٠١٣/٩/٣ ولقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية و العصبية بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٢٣ .

ملحوظة: تم عرض هذا المستحضر على

١ - اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠١٣/٩/٣:

والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لأنه لا يوجد أي *Guidelines* تفيد أن *Platelet inhibitors & Phosphodiesterase inhibitors* لها دور في علاج الـ *Asthma* ونظراً لتوافر بدائل كثيرة من *Leukotrienes receptors antagonist* تستخدم في علاج الـ *Asthma* . كما أوصت بتحويل المستحضر للعرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية .

٢- اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية و العصبية بجلستها في ٢٠١٣/١٠/٢٣: حيث أوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تثبت امان وفاعلية المستحضر في الأمراض النفسية و العصبية.

- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Anagliptin* وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠/١١/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠/١١/٢٠١٣: أوصت بأنه لا يوجد ضرورة لتسجيل المستحضر للأسباب الآتية:
 - وجود مثائل كثيرة في السوق المصرى من نفس المجموعة DPP-4 inhibitors.
 - العقار المقدم غير موجود إلا في اليابان و التي تختلف عن المصريين في التركيب الجيني و العرقى.
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Teneligliptin HBr Hydrate* وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠/١١/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠/١١/٢٠١٣: أوصت بأنه لا يوجد ضرورة لتسجيل المستحضر للأسباب الآتية:
 - وجود مثائل كثيرة في السوق المصري من نفس المجموعة DPP-4 inhibitors.
 - العقار المقدم غير موجود الا في اليابان والتي تختلف عن المصريين في التركيب الجيني والعرقى.
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Voglibose* وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي عليها وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠/١١/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠/١١/٢٠١٣: أوصت اللجنة برفض المستحضر و ذلك لأن الدراسات المقدمة غير مستوفاة لطلبات اللجنة في ١٤/٥/٢٠١٣ كما أنها بخصوص *Voglibose 0.2 mg* وهو ليس محل العرض.
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Balofloxacin* وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية في ٢٧/١١/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى و المسالك البولية بجلستها في ٢٧/١١/٢٠١٣: أوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الآتية:
 - ١- المستحضر غير موجود بالدول المرجعية.
 - ٢- الدراسات المقدمة لا تفيد أنه يقدم ميزة عن ال-*Fluroquinolone* الموجودة بالسوق المصرى.
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على *Peginesatide* وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية في ٢٧/١١/٢٠١٣. ملحوظة: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى بجلستها في ٢٧/١١/٢٠١٣: أوصت برفض المستحضر و ذلك لأنه قد تم سحبه من ال-*FDA* و ذلك بسبب ال-*Anaphylaxis*.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٣٠

- الموافقة على إجراء متطلبات تغيير بيان التركيب على Pilot Batch على ألا يتم تداولها في السوق المحلي ويتم متابعة التصنيع وحظر التداول من قبل الإدارة العامة للتفتيش وذلك في حال طلبت الشركة ذلك.
- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة (Streptomycin + Neomycin) في صورة Oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ٢٠١٤ /٤/٦ مع التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠١/١/٩ والخاص بعدم تسجيل Neomycin oral suspension .
ملحوظة:- تم عرض موضوع استخدام Neomycin oral suspension على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٠١/١/٩ والتي قررت بناءً على تقرير لجنة الفارماكولوجي التوصية بعدم تسجيل أو إعادة تسجيل مستحضرات Neomycin oral suspension وذلك لإيقاف استخدامها عالمياً لشدة سميتهما في الأطفال و الاستمرار في تسجيل الأقراص للكبار مع وضع التحذيرات اللازمة و ضرورة تحضيره على هيئة Enema for prehepatic coma .
- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٤/٤/٦:توصى برفض المستحضر للأسباب الآتية:
١- وفقاً للـ FDA Black box warning
٢- لشدة سميته على الأطفال.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١١/٦

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Amantadine وذلك لعدم فاعلية المادة في دواعي الاستخدام المذكورة بالنشرة ومن ضمنها influenza A وعدم مأمونيتها.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات مع وقف إنتاج أي مستحضرات محتوية على مادة Ritodrine في صورة oral dosage forms وذلك طبقاً لما ورد في الـEMA من تحذير من استخدامها وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها في هذه الصورة.

* - تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/١٠/٢٣ الخاص بمادة Voglibose ليصبح: عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Voglibose بتركيز 0.3mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الغدد الصماء بجلستها في ٢٠١٣/١١/٢٠ .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١١/١٣

❖ الموافقة على قبول طلبات الإستعلام الخاصة بمادة Pirfenidone بتركيز 267mg فقط حيث أنه التركيز المرجعي الوحيد وعدم الموافقة على تركيز 200mg لعدم المرجعية مع الإلتزام بمتطلبات لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٣/١٢/١٢ ويذكر ذلك في إخطار التسجيل.

ملحوظة: تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٣/١٢/١٢ وقررت:
"أن المستحضر مسجل في الاتحاد الأوروبي كـ Orphan drug للاستخدام التالي فقط:

Treatment of mild to moderate Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF).

كما أنه مدرج بنظام "Additional Monitoring" الذي يضم المستحضرات التي تحتاج إلى رقابة إضافية نتيجة خطورتها أو عدم توافر معلومات كافية عنها، وقد سمح بتسجيله فقط من خلال خطة لإدارة مخاطره (Risk Management Plan) والتي تلزم الشركة حاملة الرخصة التسويقية له بالقيام بالأنشطة التالية كشرط لاستمرار رخصته التسويقية:

1- Obligation to conduct post-authorization measures:

The MAH shall complete Post-Authorisation Safety Study of Pirfenidone A Prospective Observational Registry to Evaluate Long-Term Safety in a Real-World Setting. Safety updates to coincide with PSUR timetable.

2- *The MAH must ensure that at launch all physicians who are expected to prescribe Perifinidone are provided with a physician information pack containing the following:*

- *Product information (SPC)*
- *Physician information (safety checklists)*
- *Patient information (PIL)*

وعليه فأى شركة ترغب بتسجيل المستحضر في مصر عليها أن تقوم بتقديم المستندات التالية في ملف تسجيل المستحضر:

١- تقديم خطة لإدارة مخاطره المستحضر. ٢- تقديم الوصف التفصيلي لنظام اليقظة الدوائية بها. وأنه في حالة الحصول على إخطار التسجيل يكون استمرار التسجيل مشروطاً بتنفيذ الشركة لأنشطة خطة إدارة المخاطر التي يتم الموافقة عليها من المركز، وكذلك تقديم التقرير الدوري لتحديث مأمونية المستحضر وفقاً للدورية المعلنة من المركز."

❖ الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٤/٩/١٧ الخاص بالمستحضرات

المحتوية على مواد فعالة على هيئة املاح Thiocynate

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٤/٩/١٧ وقررت اللجنة الآتي:

"المستحضرات البيطرية المحتوية على املاح الـ Thiocynate والمتعارف على استخدامها في المجال البيطري هي Erythromycin Thiocynate فقط وهي من المستحضرات شائعة الاستعمال في المجال البيطري منذ عدة عقود دون ظهور أى آثار جانبية على الحيوانات المعالجة

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/١١/٢٠١٤

- الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Daclatasvir بنظام Fast Track.
- الموافقة على استخدام مستحضرات simeprevir وفقاً للبروتوكول العلاجي (Interferon+Ribavirin+ Simeprevir) مع عمل Post-marketing Cohort Study على المرضى المصريين مستخدمي الدواء. أما بالنسبة لاستخدام simeprevir وفقاً للبروتوكول العلاجي (simeprevir +sofosbuvir with or without Ribavirin) فيتم إرجاء النظر فيه ولا يتم العمل به لحين ورود أدلة اكلينيكية كافية تثبت فعالية هذا البروتوكول في علاج Genotype 4 وذلك استناداً لقرار لجنة اليقظة في ١٣/١١/٢٠١٤.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٢/٤

- في حالات إضافة مكان تصنيع في دولة غير مرجعية بالإضافة إلى المصنع في الدولة المرجعية يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٣/٦/١٣ والذي ينص على:

"الموافقة على التوصية المقدمة من الإدارة العامة للتسجيل بشأن القواعد المنظمة لنقل مكان تصنيع المستحضرات الصيدلانية البشرية المستوردة بأنه في حالة تقدم شركة لنقل مكان تصنيع مستحضر من دولة مرجعية إلى مصنع بدولة غير مرجعية لتوقف الإنتاج بالمصنع بالدولة المرجعية ، فيتم إعفاؤها من التفتيش على المصنع بالدولة غير المرجعية في حالة تداول المستحضر الذي يصنع في هذا المصنع في دول مرجعية ، ويتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالبت في مثل هذه الطلبات دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في ضوء ما تم الموافقة عليه، ويطبق ذلك على المستحضرات المقدمة للتسجيل على أن تقدم الشركة ما يثبت استمرار التداول في البلد المرجعي طوال فترة التسجيل في مصر وينكر ذلك في إخطار التسجيل ويطبق القرار على المستحضرات البيطرية" وذلك بشرط تداول المستحضر الذي يتم تصنيعه في الدولة غير المرجعية في دول مرجعية .

- تحديد عدد طلبات التسجيل المقدمة بغرض التصدير والمناقصات لتكون كالاتي:

- بالنسبة للمصانع : عدد ٢ طلب في الشهر

- بالنسبة لشركات التصنيع لدى الغير Toll : عدد ١ طلب في الشهر

- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة (Ibuprofen + Paracetamol) في صورة dispersible table استناداً لقرار

لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٢/٢٠

ملحوظة: قرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٢/٢٠

بعد دراسة الموضوع ترى اللجنة:

عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بهذا الشكل الصيدلي لاستخدامه في الاطفال وذلك للأسباب الآتية:

١- توصيات ال American Academy of Paediatrics والتي تحفظت على مأمونية استخدام هذه التركيبة في الاطفال.

٢- تماشيًا مع توصيات لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٢/٨/١٦ والتي قررت عدم الموافقة على هذه التركيبة استناداً على

لـ National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) Guidelines, May 2007.

ويأتى هذا تأكيدا على قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠٠٩/٥/٢٨ و ٢٠٠٩/١٠/٢٢ بعدم إستقبال أى مستحضرات أو عدم

الموافقة علي تسجيل مستحضرات أو إعادة تسجيل مستحضرات تحتوي علي تركيبة الـ Ibuprofen + Paracetamol، وكذلك اللجنة الفنية في جلستها بتاريخ

٢٠١٠/٧/١٥ حيث قررت أن تمنح الشركات التي لديها مستحضرات مسجلة تحتوي علي مادتي (Ibuprofen + Paracetamol) في صورة أشربة ومعلقات

للأطفال مهلة ثمانية عشر شهراً من تاريخ اللجنة لإختيار مادة فعالة واحدة من المواد الموجودة في المستحضرات لها مرجعية علمية معترف بها من حيث الفاعلية

والأمان وذلك بذات رقم التسجيل والسعر مع اضافة حرف "N" علي الاسم مع الاعفاء من صندوق المثائل ، وبعد انتهاء هذه المهلة يتم الغاء المستحضرات التي

تحتوي علي هذه التركيبة.

- إيقاف إنتاج المستحضرات المحتوية على carisoprodol وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها ورفع مذكرة لمعالي وزير الصحة والسكان للموافقة على حظر تداول المستحضرات المحتوية على هذه المادة استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٦/٥ ملحوظة: قرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٦/٥ عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر حيث أن مادة carisoprodol تؤدي إلى الإدمان. • بالإضافة لقرار لجنة اليقظة بتاريخ ٢٠١١/٦/٢٣ والذي ينص على :

ترى اللجنة أن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر حيث أنه يسبب الإدمان وفقاً لتقرير ال EMEA وال FDA

EMEA: The CHMP has concluded that there is a risk of abuse and addiction intoxication and psychomotor impairment with Carisoprodol.
FDA: Cases of dependence, withdrawal, and abuse of have been reported with prolonged use.

لذا توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر المقدم وسحب المستحضرات التي تحتوي على هذه المادة

- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على rimantadine في صورة شراب وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها في صورة شراب استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٨/٧ ملحوظة: قرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٨/٧

بعد دراسة الموضوع و كذلك رد لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٤/٧/٣ و رأي (CDC). Center of disease control and prevention ترى اللجنة الآتي:

١. إن هذه المادة ليست فعالة ضد أنواع فيروسات الأنفلونزا الحالية سواء للعلاج أو للوقاية.

"But many strains of influenza, including the 2009 H1N1 influenza, are now resistant to these two drugs (Amantadine & Rimantadine).
Centers of disease control and prevention (CDC) has not recommended the use of these two drugs for recently circulating influenza viruses."

٢. إيقاف شكل الشراب كما تم إيقافه في كل من فرنسا و FDA و هما الدولتان المرجعيتان الوحيدتان لهذه التركيبة.

و بناء عليه ترى اللجنة عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بهذا الشكل الصيدلي (الشراب).
قرار لجنة اليقظة الدوائية بتاريخ ٢٠١٤/٧/٣:

بعد دراسة الموضوع وجد أن :

- شكل الشراب تم إيقافه من فرنسا والولايات المتحدة وهما الدولتان المرجعيتان الوحيدتان لهذه التركيبة .

- أن الإستخدام للأطفال في الولايات المتحدة للوقاية وليس للعلاج وهو ما ينذر في مصر .

- أن التركيبة ليست فعالة ضد أنواع الفيروسات الحالية

وبناء عليه ترى اللجنة أن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح الشكل الصيدلي الشراب

- عدم الموافقة على إعادة تسجيل وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل أو استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة Paracetamol + Phenobarbitone في مستحضرات للأطفال استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٤/٦/١٢

ملحوظة: تم العرض على لجنة الأدوية غير المرجعية اللجنة بتاريخ ٢٠١٤/٦/١٢ و بعد دراسة الموضوع رأيت اللجنة:

عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بتركيبته الحالية وتؤكد على قرارها السابق الصادر في ٢٠١٣/٩/١ بخصوص تركيبة مشابهة والذي نص على عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر بالتركيبة الحالية حيث ان ميزان المنافع الى المخاطر سلبي وفقاً للمرجع العلمي Medscape:

On the basis of risk/benefit analysis, neither long-term nor intermittent anticonvulsant therapy is indicated for children who have experienced 1 or more simple febrile seizures.

Continuous therapy with phenobarbital or valproate decreases the occurrence of subsequent febrile seizures.

Both therapies confer significant risks and potential adverse effects, whereas additional simple febrile seizures have no proven risk.

These medications are not recommended, since the potential benefits do not outweigh the potential risks.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٢/١١

- يتم إلزام الشركات صاحبة أي مستحضرات في صورة Unit dose لتوضيح الميزة التي تقدمها هذه العبوة (unit dose) وذلك للعرض على اللجان العلمية المتخصصة لدراسة ما تقدمت به الشركة مع الأخذ في الاعتبار الجرعة ومدة العلاج الخاصة بالمستحضر والتكلفة بالمقارنة بالعبوة multidose.
- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Bufexamac استناداً لإفادة مركز اليقظة الصيدلانية المصري.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٤/١٢/١٨

*- إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٤/١/٢ الذي ينص على:

"عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة *Tranilast* في صورة *Eye Drops* وذلك استناداً لقرار لجنة

أمراض العيون في ٢٠١٣/٥/٢١"

بشرط الالتزام بدواعي الاستخدام وهو *used for allergic conjunctivitis* فقط وذلك استناداً لقرار لجنة أمراض

العيون في ٢٠١٤/٩/٢٣

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/١٢/٢٠١٤

* - يتم وقف قيد شركات التصنيع لدى الغير (Toll) لدى الإدارة العامة للتراخيص لمدة عام اعتباراً من تاريخ اللجنة.

* - الموافقة على التقدم لتسجيل المستحضرات المحتوية على Pirfenidone بتركيزي 200 mg & 267 mg مع الإلتزام بمتطلبات لجنة اليقظة الدوائية في ١٢/١٢/٢٠١٣

ملحوظة : تم عرض الموضوع على لجنة اليقظة الدوائية بجلستها ١٢/١٢/٢٠١٣ وتضمن قرارها الآتي :

على أى شركة ترغب بتسجيل المستحضر فى مصر عليها أن تقوم بتقديم المستندات التالية فى ملف تسجيل المستحضر :

١- تقديم خطة لإدارة مخاطر المستحضر .

٢- تقديم الوصف التفصيلى لنظام اليقظة الدوائية بها .

وأنه فى حالة الحصول على إخطار التسجيل يكون استمرار التسجيل مشروطاً بتنفيذ الشركة لأشطة خطة إدارة المخاطر التى يتم الموافقة عليها من المركز، وكذلك تقديم التقرير الدورى لتحديث مأمونية المستحضر وفقاً للدورية المعلنة من المركز .

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الجنيصة المحتوية على مادة Tadalafil مع الإلتزام بإجراء دراسة تكافؤ حيوى بالمقارنة بالمستحضر الأصيل دون الحاجة لإجراء دراسات إكلينيكية وذلك استناداً لقرار اللجنة الاستشارية فى ١٦/١٢/٢٠١٤

* - الموافقة على إعادة تسجيل مستحضر Listerine ومثائله كمستحضرات تجميل مع الإلتزام بتركيبة المستحضر المرجعى وذلك استناداً لقرار اللجنة الفنية لتسجيل المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل فى ٠٢/١٢/٢٠١٤ وتوصية لجنة الفارماكولوجى فى ٠٣/١٠/٢٠١٣ .