

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١/١٠

\* - بالنسبة لمواد DAAs المتداولة بالفعل: الموافقة على الإعفاء من إجراء الدراسة المطلوبة سواء Prospective أو Retrospective وذلك استناداً لتوصية لجنة اليقظة في ٢٠١٨/١١/١. ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٧/١٠/٢ "بالنسبة لمستحضرات *Direct acting antiviral* التي تم تداولها بالفعل: الموافقة المبدئية على أنه يجوز للشركات إحضار *Retrospective data* لعدد ١٥٠ حالة تم علاجها من خلال المشروع القومي لعلاج الفيروسات الكبدية بدلاً من الدراسة المطلوبة من قبل اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٧/٩ مع تكليف مركز اليقظة الصيدلانية المصري بوضع قواعد وشروط قبول هذه *"data"*. ملحوظة: "قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/٧/٩" يتم تعديل الجزء الخاص بالدراسة المطلوب إجرائها ليصبح *Post marketing observational study* على عدد ١٥٠ حالة في خلال ستة أشهر في ثلاث أماكن بحثية يتم إعتماها من قبل اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات والبروتوكول العلاجي الذي تفره اللجنة ويتم مخاطبة الشركات التي حصلت على إخطارات تسجيل للإلتزام بهذا القرار على أن تلتزم كل شركة بتوفير العلاج ويتحمل تكلفة تحليل واحد نهائي PCR لكل مريض بعد إنتهاء العلاج وذلك في المعامل المركزية لوزارة الصحة".

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Famotidine + Ibuprofen) وذلك استثناءً من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٠/٤/١ الذي ينص على: "عدم إستقبال أى مستحضرات NSAID's ابتداءً من تاريخ اللجنة و عدم تطبيق صندوق المثائل على هذه المجموعات الدوائية و في حالة التقدم بمستحضر يحتوى على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية . \* ويستثنى من هذا القرار : ١ . التسجيل للتصدير فقط . ٢ . المستحضرات للإستعمال الموضعي *Topical Preparation* . ٣ . مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠مجم فأقل".

\* - الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على (Amoxicillin125mg + Flucloxacillin125mg) وذلك استثناءً من قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٨/٨/٣٠ الذي ينص على: "عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على (Amoxicillin 125 mg + Flucloxacillin125 mg) في صورة *Hard Gelatin Capsule* وإلغاء المستحضرات المثيلة تحت التسجيل وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك إستناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٢٩ ولجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٩".

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Birinapant أو Cobiprostone أو Tamoxifen بالشكل الصيدلي Topical Gel وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأورام بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣٠. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأورام بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣٠ والتي قررت:

توصي اللجنة برفض المستحضر لانه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية وعدم ظهور نتائج هذه الدراسات كاملة وعدم تقييمها من الجهات الرقابية المرجعية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/١/٢٠١٩

\* - الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة + (Sodium Cromoglycate + Fluorometholone) في صورة Eye drops والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة واستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٥/١٠/٢٠١٨ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض وجراحة العيون في ٢٥/٧/٢٠١٨ و ١٩/١١/٢٠١٨ .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١/٣١

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Simvastatin +Fenofibrate) بالتركيزات المرجعية وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد في ٢٠١٨/٧/٢٦ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٧/٨/٢٩ مع الالتزام بكتابة التحذيرات والأعراض الجانبية في النشرة.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Fleroxacin وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٧/٢/٢٣ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٧/٤/١١ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجان الأتية:

١- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٢/٢٣:

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث قامت الشركة صاحبة المستحضر الأصلي بسحبه من أوروبا عام ١٩٩٠ نتيجة لإرتفاع عدد الحالات التي ظهرت بها بعض الآثار العكسية للمستحضر بعد تسويقه.

٢- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٤/١١

والتي أوصت بعدم الموافقة علي المستحضر وفقا لقرار لجنة الفارما كولوجي حيث قامت الشركة صاحبة المستحضر الأصلي بسحبه من أوروبا عام ١٩٩٠ نتيجة لإرتفاع عدد الحالات التي ظهرت بها بعض الآثار العكسية للمستحضر بعد تسويقه.

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

Propinoxato(Propinox) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٩/٢٠ و ٢٠١٧/٤/١١ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجان الأتية:

- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٦/٩/٢٠:

و التي أوصت بعدم الموافقة علي المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد الكفاءة والفاعلية ولعدم حاجة السوق المصري.

٣-تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٤/١١:

والتي قررت إنها ما زالت عند قرارها السابق بعدم الموافقة علي المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد الكفاءة والفاعلية ولعدم حاجة السوق المصري

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة بالتركيزات الآتية (Caffeine30mg+Mepyramine(pyrilamine)20mg+Paracetamol250mg) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٧/٤/١١ .

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٠٤/١١:

والتي اوصت بعدم الموافقة للاسباب الآتية:

المكونات التي تشكل التركيبة تركيزاتها غير مناسبة للاستعمال مثلا اذا وصف للمريض الجرعة كاملة من ال Paracetamol فسوف يأخذ اقراص يوميا مما يؤدي الى ان جرعة Mepyramine , Caffeine اعلى من ال Therapeutic range

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

(Levofloxacin+Ornidazole) استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٦/١١/١٧ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة في ٢٠١٧/٤/١١ .

ملحوظة : المستحضر قد تم عرضه علي اللجان الاتية:

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١١/١٧ والتي قررت الآتي:

١- مادة ال Levofloxacin لها العديد من الآثار الجانبية الخطيرة لذلك لا يستخدم في العلاج حتى تستنفذ الأساليب الأخرى ويثبت عدم جدواها .  
٢- هذه ال Fixed Dose Combination فرصة إساءة استخدامها عالية جداً خاصة مع سابقة تسويق F.D.C. من مواد أخرى من نفس المجموعات الدوائية.

٣- لم تقدم الشركة ما يثبت جدوى الجمع بين المادتين في استخدامات محددة.

\*\* لذلك توصي اللجنة برفض التركيبة.

اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/٠٤/١١ والتي اوصت بالاتي :

بعدم الموافقة للأسباب الاتية:

١- مادة ال Levofloxacin لها العديد من الآثار الجانبية الخطيرة لذلك لا يستخدم في العلاج حتى تستنفذ الأساليب الأخرى ويثبت عدم جدواها .  
٢- هذه ال Fixed Dose Combination فرصة إساءة استخدامها عالية جداً خاصة مع سابقة تسويق F.D.C. من مواد أخرى من نفس المجموعات الدوائية.

لم تقدم الشركة ما يثبت جدوى الجمع بين المادتين في استخدامات محددة.

٣- لعدم وجود مرجع علمي يجمع المادتين معا .

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

استناداً لقرار لجنة الاطفال في ٢٠١٧/١٢/١٢ .

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

واوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب الاتية:

١- عدم تداول المستحضر في فرنسا .

٢- لا يوجد أي ابحاث علمية تفيد استخدام هذه المادة في طب الأطفال .

٣- لا يوجد دراسات تفيد امان و فاعلية هذه المادة.

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

(Lansoprazole+Tetracycline+Metronidazole) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في

٢٠١٧/١٢/١٢ .

ملحوظة : تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها فى ١٢/١٢/٢٠١٧ : عدم الموافقة على التركيبة للاسباب الآتية :

- ١- لا يوجد دليل علمى لعلاج التهابات المعدة او المرىء او الجرثومه الحلزونية بمادة ال *Tetracycline* .
- ٢- جرعة ال *Metronidazole* اقل من الجرعة العلاجية المطلوبة لعلاج الجرثومه الحلزونية للمعدة جيث ان الجرعة المطلوبة ٥٠٠ mg ٣مرات يوميا .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٢/١٤

\* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات Combo-pack جديدة تحتوي على:

Each Pack Contains:

- Blister pack contains:

Fluconazole 150 mg Hard Gelatin Capsules.

- Vaginal Cream contains:

Clotrimazole 2% W/W.

\* - الموافقة على تداول المستحضرات المحتوية على مادة ATP بالسوق المحلي بشرط استيفاء متطلبات لجنة الأدوية غير المرجعية من حيث الموافقة على البروتوكول المقدم من الشركات.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٢/٢٨

\* الموافقة على المقترح المقدم من لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلانية المسجلة بخصوص ما يلي :

أ: تعديل البند الخاص بدراسة الثبات المذكور باشتراطات نقل/ إضافة مكان التصنيع المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/١١/٢٠١١ و ٢٤/٥/٢٠١٨ وذلك بإضافة "لا يتم الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية الثلاث إلا بعد اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى" لتصبح الاشتراطات كالتالي وذلك للإخطارات النهائية:

### أولاً: بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المحلية:

١- التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلة الأولى بشعبة التسجيل و التشغيلتين الثانية و الثالثة بشعبة التفتيش و ذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل و لا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة و في حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

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

٣- تقديم Process validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي.

### ثانياً: بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المستوردة :

١- التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية واردة متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلة الأولى بشعبة التسجيل و التشغيلتين الثانية و الثالثة بشعبة التفتيش و ذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل و لا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة و في حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة ( لمدة ٦ أشهر) على ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية واردة للمستحضر إنتاج المصنع الجديد على أن يتم ذلك خلال ثلاثين شهر من تاريخ الموافقة على نقل أو إضافة مكان التصنيع يتم بعدها إيقاف إستيراد المستحضر لحين استيفاء جميع المتطلبات و لا يتم الإفراج عن التشغيلات الإنتاجية الثلاث الواردة إلا بعد اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى.

٣- تقديم Process validation ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي.

ب - تعديل البند الخاص بدراسة الثبات المذكور بإشتراطات إضافة / تغيير مصدر المادة الخام الفعالة المعتمدة من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلساتها في (٢٦/١/٢٠١٦ و ١٣/١٠/٢٠١٦ و ٢٥/١٠/٢٠١٦ و ٦/١١/٢٠١٧ ) وذلك بإضافة "ولا يتم الإفراج عن أي تشغيله إنتاجيه من هذا المصدر إلا بعد اعتماد دراسة ثبات معجلة لمدة ٣ أشهر على التشغيلة الإنتاجية الأولى" لتصبح الإشتراطات كالتالي :

### في حالة الإخطارات النهائية :

تلتزم الشركة بعمل ما يلي على أول تشغيله إنتاجيه من مصدر المادة الخام الفعاله الجديد وذلك خلال عامين من تاريخ إنتاج أول تشغيله إنتاجية من هذا المصدر على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي:  
١- التحليل وذلك بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية شعبة تفتيش طبقاً لملف التسجيل وأحدث فارماكوپيا.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ شهور.

٣- تقديم دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعي على ان يتم ذلك في الوسط الأنسب ( most suitable medium ) ويمكن إجراؤها في المصنع. (على نفس التشغيله الإنتاجيه).

### وفي حالة الـ Narrow Therapeutic Drugs:

تقديم دراسة التكافؤ الحيوي مقارنة بالمستحضر المرجعي وبإحدى مراكز التوافر والتكافؤ الحيوي المرخصه.

S.R. (تقديم دراسة التكافؤ الحيوي وذلك في حالي Fed/Fast مقارنة بمستحضر مرجعي بنفس التركيز ونفس الشكل الصيدلي بإحدى مراكز التوافر والتكافؤ الحيوي المرخصه).

• ولا يتم الإفراج عن أى تشغيلات منتجة من هذا المصدر إلا بعد صدور التحليل بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية وإعتماد دراسة معدل الذوبان من قبل قسم التوافر والتكافؤ الحيوي وإعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ أشهر من قبل لجنة الثبات على أول تشغيله إنتاجية منه على أن تستكمل الشركة باقي الـ ٦ أشهر لدراسة الثبات المعجله على نفس التشغيله.

### وفي حالة الإخطارات المبدئية :

• ستقوم الشركة بعمل جميع دراسات الإخطار المبدئي على مصدر المادة الخام الفعاله الاساسى خلال فترة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي ؛ وفي حالة رغبة الشركة في إستخدام مصدر آخر من مصادر المادة الخام الفعاله المنصوص عليهم أعلاه تلتزم الشركة بعمل ما يلي على أول تشغيله إنتاجية من هذا المصدر وذلك خلال فترة صلاحية إخطار التسجيل المبدئي الخاصة بالمستحضر:

١- التحليل وذلك بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية شعبة تفتيش طبقاً لملف التسجيل وأحدث

فارماكوپيا.

٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٦ شهور.

٣- تقديم دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعي على ان يتم ذلك في الوسط الأنسب ( most suitable medium ) ويمكن إجراؤها في المصنع.

### وفي حالة الـ Narrow Therapeutic Drugs:

• تقديم دراسة التكافؤ الحيوي مقارنة بالمستحضر المرجعي وبإحدى مراكز التوافر والتكافؤ الحيوي المرخصه.

S.R. (تقديم دراسة التكافؤ الحيوي وذلك في حالي Fed/Fast مقارنة بمستحضر مرجعي بنفس التركيز ونفس الشكل

الصيدلي بإحدى مراكز مراكز التوافر والتكافؤ الحيوي المرخصة).

• ولا يتم الإفراج عن أى تشغيلات منتجة من هذا المصدر إلا بعد صدور نتيجة التحليل بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث

الدوائية وإعتماد دراسة معدل الذوبان من قبل قسم التوافر والتكافؤ الحيوى وإعتماد دراسة الثبات المعجله لمدة ٣ أشهر من قبل لجنة الثبات على أول تشغيله إنتاجية منه على أن تستكمل الشركه باقي ال ٦ أشهر لدراسة الثبات المعجله على نفس التشغيله.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Avibactam + Ceftaroline Fosamil) وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٢٩ .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢ وأوصت اللجنة بعدم الموافقة على المستحضر حيث ان التركيبة مازالت فى مرحلة Phase I من الدراسات الاكلينيكية ولا بد من الانتهاء من Phase III قبل التداول بالسوق المصرى.  
- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٢٩ والتي اوصت برفض تسجيل المستحضر حيث انه لا يوجد ما يؤكد افضلية اضافة مادة الـ Avibactam لـ Ceftaroline ومدى امان استخدامهما فى تركيبة واحدة.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Vitamin B12 + Chondroitin sulphate sodium + Vitamin B6 (Pyridoxine Hcl) + Neostigmine methyl sulphate + Taurine + Dipotassium Glycyrrhizinate + Chlorpheniramine maleate + Tetrahydrozoline Hcl) فى صورة ophthalmic solution وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٧/١١/١١ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١٠/٢٠ .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٧/١١/١١ والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود اساس علمي للتركيبة بالاضافة الي ان الدراسات المقدمة لا تحتوي علي ما يفيد فاعلية أو مأمونية استخدام المواد الداخلة في التركيبة في اية استخدامات تخص امراض العيون.  
- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١٠/٢٠ والتي قررت عدم الموافقة علي تسجيل المستحضر لعدم وجود اساس علمي للتركيبة بالاضافة الي ان الدراسات المقدمة لا تحتوي علي ما يفيد فاعلية أو مأمونية استخدام المواد الداخلة في التركيبة في اية استخدامات تخص امراض العيون.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Aripiprazole + Sertraline (As Hydrochloride)) وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١٠/١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٠٥/١٨ .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/١٠/١٨ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات تثبت فاعلية وامان التركيبة.

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/٠٥/١٨ والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم موافاة اللجنة بالدراسات المطلوبة والتي تثبت فاعلية التركيبة ومأمونيته.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المادة Propacetamol وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٧/١١/٢١ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/٠٣/٢٣ .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٧/١١/٢١ والتي رأت رفض المستحضر للأسباب التالية :

١- هذا المستحضر قد تم سحبه من فرنسا وفنلندا لاسباب غير تسويقية

٢- رد مركز اليقظة عن الاثارالجانبية الشديدة وهي:

*Contact Eczema i n the nursing staff injection site reaction including thrombosis*

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/٠٣/٢٣ والتي قررت الآتى : هذه المادة تم سحبها من العديد من الدول المرجعية كما توجد العديد من التقارير السلبية المتعلقة بمأمونيته لذلك أوصت اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Acarbose + Orlistat) وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٧/١١/٢١ وإفاداة قسم الفارماكولوجى.

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمى والكبد بجلستها فى ٢٠١٧/١١/٢١ والتي رأت رفض المستحضر للأسباب الآتية:

وجود مادتين احدهما يؤثر على امتصاص الدهون والاخر يؤثرعلى امتصاص المواد النشوية مما يؤدي الي حدوث اسهال شديد وسوء امتصاص.

- حسب توصية الـ EMEA : *The concomitant Administration of Orlistat with Acarbose should be avoided*

- قد افاد قسم الفارماكولوجى بعدم التزام الشركات بتقديم الملفات العلمية.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المادة Elagolix 300 mg وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى ٢٠١٨/٠٢/٠٦ وإفاداة قسم الفارماكولوجى .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى ٢٠١٨/٠٢/٠٦ والتي قررت عدم الموافقة على المستحضر لعدم وجود دراسات علمية كافية تفيد فاعلية وأمان المستحضر للمرضى .

- قد افاد قسم الفارماكولوجى بعدم التزام الشركات بتقديم الملفات العلمية.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبات:

- 1- Ertugliflozin 5mg + Metformin HCl 500 mg
- 2- Ertugliflozin 10 mg + Metformin HCl 500 mg
- 3- Ertugliflozin 10 mg + Metformin HCl 1000 mg
- 4- Ertugliflozin 15 mg + Metformin HCl 500 mg
- 5- Ertugliflozin 15 mg + Metformin HCl 1000 mg )

وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها فى ٢٥/١٢/٢٠١٧ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ١٥/٠٢/٢٠١٨ .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها فى ٢٥/١٢/٢٠١٧ والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود مرجع علمى للتركيبية بالتركيزات المقدمة .

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ١٥/٠٢/٢٠١٨ والتي قررت : بخصوص تركيبية 15/1000 فأوصت اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل هذه التركيبية أما بخصوص باقى التركيزات فقد قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية وما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المواد

Bedoradine Sulphate, Gemilukast , Losmapimod, Tetomilast, أو التركيبية

(Asapiprant + Cetirizine) وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها فى

٢٥/١٢/٢٠١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ .

**\* ملحوظة :**

- تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها فى ٢٥/١٢/٢٠١٨ والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات لعدم اكتمال الدراسات الإكلينيكية التى تثبت أمان وفعالية هذه المستحضرات .

- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية و ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المواد  
Empagliflozin 2.5mg, Imeglimin, Mitoglitazone , Osilodrostat , Remogliflozin  
Saroglitazar , Etabonate, وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم  
بجلستها فى ٢٠١٨/١٢/١٧ ولجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها فى ٢٠١٨/١٢/١٧ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات و ذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية وعدم وجود دراسات كافية للبت فى فاعلية و مأمونية هذه المستحضرات .  
- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية و ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية:  
عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالى فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التى تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المادة Rimegepant وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١٨/١١/٢٧ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١٨/١١/٢٧ والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية على التركيبية.  
- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية و ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالى فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التى تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المواد Alprostadil, Nolasiban وذلك إستناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى ٢٠١٨/١٢/١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

**ملحوظة :**

تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى ٢٠١٨/١٢/١٨ والتي أوصت برفض المستحضرات لأن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية ولم يتم ثبوت فاعليتها وأمانها فى الهيئات المرجعية.

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

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المواد Fosdagrocorat , Funapide , Grapiprant , Peficitinib hydrobromide وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

#### ملحوظة :

- تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٨/١٢/١٩ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية الخاصة بالمستحضرات الأصلية وعدم تقديم دراسات تثبت فاعليتها وأمانها .  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:  
عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Stannsoporfin وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٣ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

#### ملحوظة :

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٣ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم استكمال الدراسات الاكلينيكية وظهور نتائج هذه الدراسات كاملة وعدم تقديم ما يثبت أمان وفاعلية المستحضر .  
- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:  
عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Gabapentin + Trazodone) وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النفسية والعصبية بجلستها فى ٢٦/١٢/٢٠١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ١٤/٠٢/٢٠١٩.

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النفسية والعصبية بجلستها فى ٢٦/١٢/٢٠١٨ والتي أوصت برفض المستحضر لأنه مازال تحت الدراسات الإكلينيكية وعدم تقديم دراسات تؤكد فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.  
- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ١٤/٠٢/٢٠١٩ :  
والتي أوصت برفض تسجيل التركيبة للأسباب الآتية:  
فاعلية مادة الـ Trazodone فى دواعى الاستخدام المقدمة من الشركة (Treatment of diabetic neuropathic pain) غير مثبتة حيث ان الدراسات السريرية التي اجريت عليها لم تنته حتى الان (Ph II) .  
مأمونية الجمع بين كلتا المادتين فى تركيبة واحدة لا يوجد ما يؤيدها خاصة ان المادتين لهما اثار جانبية نتيجة (CNS Depressant Properties) والتي يمكن ان تزيد حثتها فى حال استخدامها فى تركيبة واحدة.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المادة Vidofludimus وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها فى ٢٢/١١/٢٠١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ .

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها فى ٢٢/١١/٢٠١٨ :  
و التي أوصت برفض المستحضر لأنه مازال تحت الدراسات الإكلينيكية ولم يثبت فاعلية و أمان التركيبة المقدمة .  
- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية و ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالى فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على المادة Cortexolone 17 alpha propionate وذلك استناداً إلى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ .

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٨ و اوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية على المستحضر .  
- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية و ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Paracetamol+Methionine) وذلك إستناداً إلى قرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٨/١/٤ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٨/١٢/٢٧.

**ملحوظة :**

١. تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٨/٠١/٤ والتي قررت:  
عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر أسوةً بمستحضر مثيل تم عرضه على لجنة الـHepatology في ٢٠١٥/٨/١٢ والتي قررت:  
أن التركيبة غير آمنة لإحتوائها على مادة الـ methionine والتي تؤدي إلى تصلب الشرايين وأمراض القلب والمخ وتساعد على نمو بعض الأورام وتم رفضه من لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٥/٩/١٧ و رفضه من اللجنة الفنية في ٢٠١٥/١٠/١.
٢. تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٧ والتي قررت:  
توصى اللجنة برفض إعادة تسجيل المستحضر حيث أن مادة الـ methionine ليس لها أي فائدة علاجية لمادة الـ Paracetamol بالتركيزات المقدمة إذ أنه من غير الوارد حدوث تسمم للكبد جراء إستخدام هذه الجرعات من مادة الـ paracetamol.

\* عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على Minoxidil بتركيز 2% في شكل Topical Foam وذلك استناداً إلى قرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٨/١١/١٥.

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٥ والتي قررت:  
توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر حيث أنه طبقاً للـ MHRA فإن إمتصاص مادة الـ Minoxidil من الـ Foam يكافئ نصف ما يتم إمتصاصه من الـ Solution و أن أقل تركيز للمستحضرات المرجعية هو ٢ % لكن الـ Solution و بالتالي فإن تركيز المستحضر السابق ذكره يعد Subtherapeutic.

\* عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة (Hyoscine N-Butyl Bromide +Dipyrone) في صورة Injection وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها وذلك استناداً إلى قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٩.

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٩ والتي قررت التالي:

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر نظراً لزيادة احتمالية حدوث آثار عكسية خطيرة (anaphylaxis) من استخدام مادة الـ Dipyrrone في صورة injection خاصة في دواعي الاستخدام المقدمة من الشركة ، وتوصى اللجنة بإعادة النظر في تسجيل مادة الـ Dipyrrone في هذا الشكل الصيدلي .

\* عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على المادة Salbutamol بتركيز 8mg في صورة Immediate release وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مثيلة تحتوي عليها وذلك استناداً إلى قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢ .

**ملحوظة :**

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢ وقررت اللجنة التالي:  
توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر نظراً لإرتفاع التركيز عن تركيزات المستحضرات المرجعية مما قد يزيد من فرصة حدوث Risk of toxicity مع عدم وجود ضرورة لإستخدامه .

\* عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على Potassium منفردا كمكملات غذائية وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء مستحضرات المكملات الغذائية تحت التسجيل المحتوية عليها.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٥

\*- بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ Heparin:

يتم الالتزام باتباع Updated pharmacopoeia الخاصة بمادة الـ Heparin مع إعطاء الشركات مهلة عامين من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٣/١٤

\*- التأكيد على قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٧/٢٦ الذي ينص على: "بخصوص المستحضرات التي تحتوي على تركيبة بها Vitamin A بتركيز أعلى من 5000IU:  
يتم تخفيض تركيز Vitamin A إلى 5000 IU وتقدم كمستحضرات جديدة مع الاحتفاظ بالسعر والاحتفاظ بمكانها في صندوق المثائل وإضافة حرف N للاسم وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة بها Vitamin A بتركيز أعلى من 5000IU وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٨/٠٥/٣١ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٨/٠٦/٠٧ مع عدم إنتاج تشغيلات جديدة اعتباراً من تاريخ اللجنة".  
ويطبق القرار على الجرعة اليومية للمستحضر.

### قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٣/٢٠١٩

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٥/٨/٢٠١١ ليصبح: "عدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوي على أكثر من ٣ شرائط ويستثنى من ذلك المستحضرات التي لها عبوة مرجعية بأكثر من ٣ شرائط".

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٥/٨/٢٠١١: "عدم الموافقة على عبوات لأقراص أو كبسولات تحتوي على أكثر من ٣ شرائط".

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Sodium Fusidate بتركيز 600 mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة في ١٢/٦/٢٠١٧.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ١٢/٦/٢٠١٧ : والتي أوصت برفض المستحضر وذلك لعدم وجود دراسات اكلينيكية بخصوص هذه الجرعة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٤/٠٤

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Candesartan + Amlodipine) بالتركيزات المرجعية وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١ وفى ٢٠١٩/١/٢٣.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Ifenprodil استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٩/٠١/٢٣ ولجنة الفارماكولوجى بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

ملحوظة: قررت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٩/٠١/٢٣: عدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم ظهور نتائج الدراسات الإكلينيكية التى تثبت أمان وفاعلية المستحضر.

- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية وما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالى فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التى تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية وما زالت المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Eleclazine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٩/٠١/٢٣ ولجنة الفارماكولوجى بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٩/٠١/٢٣: عدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم ظهور نتائج الدراسات الإكلينيكية التى تثبت أمان وفاعلية المستحضر.

- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية وما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالى فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التى تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة فى تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة

Abametapir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٤.

ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٤: وأوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية على المستحضر.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة

Netazepide استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها فى ٢٦/٠٢/٢٠١٩ و لجنة  
الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ .

ملحوظة: المستحضر تم عرضه على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة فى ٢٦/٠٢/٢٠١٩: عدم الموافقة على المستحضر  
وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التى تثبت امان وفاعلية المستحضر.

- قررت لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات  
مقدمة للتسجيل فى الدول المرجعية وما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية: عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة  
الداخلة فى تركيبها ما زالت فى مراحل الدراسات الإكلينيكية وبالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه  
المستحضرات، ويطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التى تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية وما زالت المواد الفعالة  
الداخلة فى تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\* - تعديل قرار الجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٠٢/٠٨/٢٠١٨ ليصبح: إلغاء المستحضرات تحت التسجيل

وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة الـ Clonidine فى صورة Topical Dosage  
Forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمرض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها فى  
٢٥/١٢/٢٠١٧.

- ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٠٢/٠٨/٢٠١٨: عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات  
والإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة الـ Clonidine وذلك استناداً لقرار  
اللجنة العلمية المتخصصة لأمرض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها فى ٢٥/١٢/٢٠١٧.

\* - تعديل قرار الجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٢٨/٠٢/٢٠١٩ ليصبح: إلغاء المستحضرات تحت التسجيل

وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة الـ Alprostadil فى صورة Vaginal Dosage  
Forms وذلك استناداً الى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض النساء والتوليد بجلستها فى ١٨/١٢/٢٠١٨ وقرار  
لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥.

ملحوظة: قررت الجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها فى ٢٨/٠٢/٢٠١٩: إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال  
مستحضرات جديدة تحتوى على مادة الـ Alprostadil وذلك استنادا الى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض النساء والتوليد  
بجلستها فى ١٨/١٢/٢٠١٨ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٤/١٢/٢٠١٥.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة الـ

Bucillamine وذلك استناداً الى قرار لجنة الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها فى ١/٣/٢٠١٨ وقرار لجنة  
الفارماكولوجى بجلستها فى ١٧/٧/٢٠١٦.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها فى ٠١/٠٣/٢٠١٨ وأوصت اللجنة برفض المستحضر وذلك:

١- لعدم تداوله فى أى دولة غير اليابان منذ عام ١٩٨٧

٢- الدراسات المقدمة عن المادة غير كافية

وتم العرض على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٦/٧/١٧ وقررت: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث أن هذه المادة متداولة فى اليابان منذ عام ١٩٨٧ لعلاج RA ولم يتم تداولها خارج اليابان منذ ذلك الحين، والدراسات المقدمة عنها لا تقدم الدليل العلمى الكافى على فاعلية المستحضر فى الاستخدامات المطلوبة ، هذا بالإضافة إلى أنه سبق دراسة مستحضرات متداولة فى اليابان ووجد أن فاعلية هذه المستحضرات فى الشعب اليابانى تختلف عن فاعليتها فى الشعوب القوقازية.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبية (Imipenem 750mg + Cilastatin 750 mg) وذلك استناداً الى قرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/٩/٢٨ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١٨/٣/٦.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/٩/٢٨ وأوصت برفض تسجيل المستحضر حيث انه تم سحب المستحضرات المثلثة فى عدة دول مرجعية مثل امريكا واطاليا وفرنسا ولايوجد ما يؤكد مأمونية هذه التركيبية بهذه التركيزات وهو ماسبق طلبه من الشركة ولم يتم استيفاء المطلوب .  
وتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١٨/٣/٦ وأوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لنفس الاسباب التى اقرتها لجنة الفارماكولوجى.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة الـ Cloricromene وذلك استناداً الى قرار اللجنة العلمية المتخصصة لامراض القلب بجلستها فى ٢٠١٨/٥/٩ وقرار لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٨/٧/٢٩.

ملحوظة: تم العرض على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٨/٧/٢٩: وأوصت برفض تسجيل المستحضر حيث لا يوجد ما يؤكد فاعلية ومأمونية استخدام هذه المادة.  
وتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمرض القلب بجلستها فى ٢٠١٨/٥/٩: وأوصت برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات كافية منشورة فى مجالات عالمية معتمدة تؤيد أمان وفاعلية المادة.

\* - بخصوص المستحضرات التى تحتوى على Bilastine فى صورة Oral Solution يتم الالتزام بكتابة التحذير "لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" على العبوة الخارجية والنشرة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأطفال بجلستها فى ٢٠١٨/٧/٣.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Bumadizone استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها فى ٢٠١٨/٦/٧ والفرماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٨/٩/١٣ واللجنة العلمية المتخصصة لأمرض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها فى ٢٠١٩/٢/٢٤ .

ملحوظة: تم عرض هذا المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها بتاريخ ٢٠١٨/٦/٧ وقررت اللجنة: عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر لعدم تداول هذه المادة حالياً في أي دولة مرجعية ولوجود معلومات تفيد بحدوث أعراض جانبية خطيرة مثل *Agranulocytosis from its active metabolite phenyl butazone* في المراجع العلمية المعروفة. وتم عرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها بتاريخ ٢٠١٨/٩/١٣ والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر. وتم عرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٩/٢/٢٤ والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة ملفات علمية تفيد فاعلية و أمان المستحضر.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٤/١١

- \* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Probiotics فى تركيبة مع Antibiotics وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجى فى ٢٠١٧/١٢/٢١ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة فى ٢٠١٨/١٢/٣١.
- تم عرض التركيبة على لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/١٢/٢١ وأوصت برفض تسجيلها للأسباب التالية:
١. لا يوجد أية مستحضرات مرجعية تجمع بين Probiotics + Antibiotics من أية مجموعة علاجية.
  ٢. جميع الدراسات التى تناولت تحليل الدراسات الإكلينيكية التى أجريت على الـ Probiotics انتهت إلى أن الدراسات الإكلينيكية ضعيفة ولا يمكن الاستناد إليها لتحديد فائدة علاجية للـ Probiotics.
  ٣. التأثير الناتج عن تناول الـ Probiotics يختلف باختلاف الـ Species المستخدمة.
  ٤. التأثير الناتج عن تناول الـ Probiotics يختلف من مريض لآخر.
- تم عرض التركيبة للجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١٨/٤/١٠ وأوصت بعدم الموافقة على المستحضرات لنفس أسباب لجنة الفارماكولوجى بجلستها فى ٢٠١٧/١٢/٢١

- \* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Acyclovir + Hydrocortisone) فى شكل Topical dosage forms وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية فى ٢٠١١/١٠/٢٥ و ٢٠١٩/١/٢١.
- تم عرض التركيبة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية بجلستها فى ٢٠١٩/١/٢١ وقررت أنها ما زالت عند قرارها السابق بتاريخ ٢٠١١/١٠/٢٥ برفض التركيبة على الرغم من مرجعيتها لقناعة اللجنة ان وجود المادتين منفردتين فى مستحضرات اخرى اكثر امانا فى الاستخدام واقل فى الآثار الجانبية كما ان استخدام مادة الهيدروكورتيزون فى حالة الاصابات الفيروسية قد تؤدى الي مضاعفات
- \* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Roxatidine وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة فى ٢٠١١/١٠/٢١ و ٢٠١٤/٢/١٢.
- تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها فى ٢٠١١/١٠/٢١ والتي أوصت بعدم الموافقة بالرغم من تداوله فى إيطاليا وذلك لوجود العديد من البدائل الأكثر فاعلية والأقل فى الآثار الجانبية .
- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة فى ٢٠١٤/٢/١٢ والتي أوصت برفض المستحضر وذلك للأسباب الآتية :
- ١- حيث أنه توجد بدائل كثيرة أكثر فاعلية وأماناً فى السوق المصرى. ٢- هذا المستحضر قد تم سحبه من معظم دول العالم.

- \* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على التركيبة (Bromhexine + Trimethoprim + Sulfamethoxazole) فى صورة Oral dosage forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر فى ٢٠١٥/١٢/١٥ و ٢٠١٨/٠٥/١٠.
- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها فى ٢٠١٨/٠٥/١٠ والتي أوصت بالاتي:

مازالت اللجنة عند قرارها في ٢٠١٥/١٢/١٥ برفض المستحضر للأسباب التالية:

- ١- لا توجد إضافة من استخدام هذه المواد مجتمعة في مستحضر واحد.
- ٢- جرعة Sulphamethoxazole لا تصلح لعلاج الـ *Pneumocystis* كما هو مذكور في مرجع BNF68.
- ٣- تركيبة Sulfamethoxazole + Trimethoprim ليست مذكورة في الـ *Guidelines* لعلاج التهابات الجهاز التنفسي السفلي.

\*- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠١٩/٣/١٨ بخصوص المستحضرات البيطرية المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Colistin عن طريق الفم بأن يتم تعميم النشرة التي تم اعتمادها من قبل إدارة تسجيل المستحضرات البيطرية وذلك بناءً على توصيات EMA مع إعطاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة للتطبيق وتوفيق الأوضاع.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٤/١٨

\* - بالنسبة لمستحضرات معالجة الجفاف المستخدمة عن طريق الفم: يتم الالتزام بكتابة طريقة الحل وكمية المذيب بشكل واضح على العبوة الخارجية والأكياس ويتم إضافة الجملة بدءاً من التشغيلات المنتجة بعد قرار اللجنة الفنية ويجوز كتابتها بواسطة الـ Inkjet في حالة وجود مطبوعات جاهزة خاصة بالمستحضر.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Difamilast في صورة Topical dosage forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٤ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٤: والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر و ذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية على المستحضر.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dolasetron بالعبوة (Multidose vial 500mg/25ml) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٠ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/١١/١٩ .

ملحوظة:

١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٠: والتي اوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث انه يسبب اختلال خطير في ضربات القلب قد يؤدي الى الوفاة وتوصى اللجنة بعدم استقبال مستحضرات اخرى تحتوي على هذه المادة بهذا التركيز

٢- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/١١/١٩ والتي قررت: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر و ذلك حيث أن العبوة المقدمة من الشركة (Multidose vial 500mg/25ml) تم سحبها للمستحضرات المرجعية في العديد من الدول المرجعية حيث أنها كانت تسوق للغرض العلاجي Chemotherapy induced nausea & vomiting و الذي يتطلب جرعات عالية من المادة الفعالة مما ثبت بعد التسويق أن لها آثار جانبية خطيرة أدت الى الوفاة في بعض الحالات، كما أن الغرض العلاجي المقدم من الشركة و المتفق مع الغرض العلاجي للمستحضرات المرجعية المسوقة يتطلب جرعات صغيرة (12.5mg) وفقاً للجرعات المرجعية.

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

(Dexamethasone + Neomycin + Gramicidin + Tetryzoline) Ophthalmic في صورة preparations

استناداً لقرار لجنة العيون في ٢٠١٨/٧/٢٥ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٧/١٠/٢٦ .

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض العيون بجلستها في ٢٠١٨/٠٧/٢٥: والتي اوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر و ذلك حيث انه لا يوجد ما يثبت فاعلية ومأمونية استخدام المواد الداخلة في التركيبة مجتمعة في تركيبة واحدة.

٢- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٦/١٠/٢٠١٧: اوصت اللجنة برفض تسجيل المستحضر حيث انه لا يوجد ما يثبت فاعلية ومأمونية استخدام المواد الداخلة في التركيبة مجتمعة في تركيبة واحدة

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Cetirizine 0.1% في صورة Ophthalmic preparations استناداً لقرار لجنة العيون في ٢٥/٧/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي في ٣٠/٣/٢٠١٧.

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض العيون بجلستها في ٢٥/٧/٢٠١٨: عدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك حيث ان الدراسات المقدمة من الشركة لم تثبت فاعلية هذا التركيز وعدم وجود مرجع علمي يثبت فاعلية وامان هذا التركيز  
٢- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٣٠/٣/٢٠١٧: والتي قررت عدم موافقه علي تسجيل المستحضر حيث انه لا يوجد ما يؤكد فاعلية ومأمونية استخدام هذه المادة بذلك التركيز والشكل الصيدلي

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Vilanterol منفردة في صورة Powder for inhalation in capsule استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٠/٥/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي في ٨/٣/٢٠١٨.

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي في ٨/٣/٢٠١٨ وقررت الآتي:  
عدم الموافقة علي المستحضر في هذا الشكل الصيدلي لاحتمالية الخطأ الذي يؤدي الي حدوث اثار جانبية خطيرة وتوصي اللجنة بتسجيل مادة Vilanterol مع مادة ال Umeclidinium في كبسولة واحدة  
٢- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ١٠/٥/٢٠١٨: و التي قررت: عدم الموافقة علي المستحضر في هذا الشكل الصيدلي طبقا لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٨/٣/٢٠١٨ لاحتمالية الخطأ الذي يؤدي الي حدوث اثار جانبية خطيرة وتوصي اللجنة بتسجيل مادة vilanterol في تركيبة مع مادة Umeclidinium في كبسولة واحدة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٥/٠٢

\* - الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على Probiotics طبقاً للقواعد والقرارات المنظمة لتسجيل المستحضرات كأدوية بشرية أو مكملات غذائية وذلك طبقاً للمرجع المقدم للمستحضر وبلاستخدامات المرجعية مع عدم مخالفة قواعد التسجيل وذلك بعد العرض على اللجنة الفنية أولاً .

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Dexamethasone + Lidocaine Hcl + Thiamine + Cyanocobalamine) في صورة Injection وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٩ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٨/٨/٢ .

### ملحوظة:

- ١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٠٤/١٩ : والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث أن المستحضر المرجعي المثل تم سحبه من أسبانيا لأسباب تتعلق بالمأمونية.
- ٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٨/٨/٢ : والتي أوصت بتأييد قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/٤/١٩ .

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Evogliptin+ Metformin) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/١١ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

### ملحوظة:

- ١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/١١ : اوصت اللجنة برفض التركيبة لأنها مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية وعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كاملة تفيد فاعليتها ومأمونيتها .
  - ٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:
- عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية وبالتالي فإن مأمونية هذه المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً .

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Gemigliptin وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/١١ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

### ملحوظة:

١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/١١:

وأوصت اللجنة برفض مادة *Gemigliptin* لأنها مازالت تحت الدراسات الأكلينيكية وعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كاملة تقيد فاعليتها و مأمونيتها .  
٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Albaconazole* وذلك إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٤ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

ملحوظة:

١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجلدية والتناسلية وأمراض الذكورة بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٤: والتي أوصت بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر وذلك لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية على المستحضر.

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة *Daprodustat* وذلك إستناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥ /١٢/٢٤ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٧.

ملحوظة:

١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٧:

والتي أوصت برفض المستحضرات المقدمة التي تحتوي مادة *Daprodustat* حيث أن المستحضر الأصيل ما زال تحت الدراسات الأكلينيكية وعدم تقديم دراسات علمية معتمدة كاملة تؤيد فاعلية و أمان هذه المستحضرات .

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٥/٠٩

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Rosuvastatin 40mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة وأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٠.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٥/٢٠١٩

\*- بالنسبة لطلبات الاستعلام المقدمة طبقاً للقرار الوزاري ٢٠١٨/٦٤٥ والخاص بتنظيم قبول طلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية بما يجاوز العدد المقرر لصناديق مائل الأدوية (الحالات الثانية والثالثة والرابعة والخامسة): يتم الالتزام بقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/٤/١ الخاص بالـ NSAIDs وذلك لعدم الحاجة والذي ينص على:  
"عدم إستقبال أى مستحضرات NSAID's ابتداء من تاريخ اللجنة و عدم تطبيق صندوق المائل على هذه المجموعات الدوائية و فى 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 فقط .

٢ . المستحضرات للإستعمال الموضعى *Topical Preparation* .

٣ . مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠ مجم فأقل".

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٦/١٣

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Carboxy methyl cellulose sodium + glycerin + N-Acetyl-Carnosine) في صورة ophthalmic preparations استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية في ٢٠١٨/١١/١٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٨/١١/٢٢.

### ملحوظة:

١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢:

توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم وجود مايفيد فاعلية المواد الداخلة في التركيبة في دواعي الاستعمال المقدمة من الشركة أو مأمونية الجمع بينهم في تركيبة واحدة.

٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٩:

توصي اللجنة برفض المستحضر حيث لا يوجد دراسات كافية للتركيبة في استخدامها للغرض العلاجي المقدم من الشركة & treatment prevention of cataract.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Attapulgit + Morphine HCL) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٧/١١/٢١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٤/١١.

### ملحوظة:

١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٤/١١ : توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر لإحتواء المستحضر على مادة morphine والمعروف تأثيرها المخدر كpotent narcotics و التي من الممكن أن تؤدي إلى حدوث ادمان.

٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/١١/٢١ : أوصت برفض المستحضر حيث أن وجود مادة المورفين حتى بجرعات صغيرة منها كما ذكرت الشركة تؤدي لحدوث الادمان.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Norfloxacin بتركيز 50mg استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٤/٢/١٢ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٤/١١.

### ملحوظة:

١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي قررت بجلستها في ٢٠١٩/٤/١١ توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر للأسباب التالية :

i. هذا التركيز من مادة norfloxacin غير مسجل في أي من الدول المرجعية و تم العثور على نشرة له في اليابان فقط.

ii. هذا التركيز أقل بكثير من الجرعة المطلوبة.

iii. مادة norfloxacin ضمن مجموعة quinolones الغير مصرح باستخدامها للأطفال أقل من ١٨ سنة.

iv. هذه المادة لها العديد من الآثار الجانبية الخطيرة و غير مصرح باستخدامها في دواعي الإستخدام المقدمة من الشركة

٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٤/٢/١٢:

و التي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- i. التركيز المقدم أقل بكثير من الجرعة المطلوبة و بالتالي ستكون الجرعة غير مؤثرة إكلينيكياً .
- ii. هذه المادة ممنوع إستخدامها لسن أقل من ١٨ سنة و تحمل الكثير من الأعراض الجانبية لكبار السن مثل التهابات المفاصل .

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Paracetamol + Diprophylline + Chlorpheniramine maleate + Guaifenesin ) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الاطفال في ٢٠١٧/٥/٢ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٤/١٨ .

#### ملحوظة:

١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي قررت بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٨ :

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر للأسباب التالية:

- i. جرعة مادة الـ Paracetamol Sub therapeutic.
- ii. جرعة مادة الـ Chlorpheniramine أعلى من الحد المسموح به.
- iii. مادة الـ Diprophylline لا يوصى بإستخدامها ضمن تركيبة و لكن يوصى بإستخدامها بشكل منفرد نظراً لأثارها الجانبية الشديدة و التي تستلزم تقنين الجرعة طبقاً لحالة المريض. (individualization of the dose).

٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٧/٥/٢ :

والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب التالية:

- i. ١- لوجود مادة Paracetamol in subtherapeutic dose .
- ii. ٢- هذه التركيبة تفترض أن الطفل يعاني من ارتفاع درجة الحرارة وشرح و كحة مع بلغم في آن واحد.
- iii. ٣- هذه التركيبة غير معترف بها في طب الأطفال.
- iv. ٤- كثرة الآثار الجانبية للتركيبة.
- v. ٥- تأييداً لقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٤/١٠/٢٣ .
- vi. ٦- كما أوصت اللجنة بتسجيل هذه المواد في صورة منفردة.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Polaprezinc استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية في ٢٠١٧/٩/٢٥ و اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٧/١١/٢١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٤/١٨ .

#### ملحوظة:

١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٨ و التي قررت :

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضرات حيث أن هذه المادة غير مسجلة إلا في اليابان فقط و الدراسات المقدمة تم إجراؤها على عدد محدود من المرضى و غير مؤكد مأمونية إستخدامها في دواعي الإستخدام المقدمة من الشركة.

٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/١١/٢١ :

والتي قررت إنها ما زالت عند قرارها السابق برفض المستحضر للأسباب الآتية:

- الأبحاث العلمية المقدمة على المادة ضعيفة لأن الدراسة تمت على عدد محدود من المرضى و إحصائياً لا يعتد بها .
- هذه المادة غير موجودة إلا في دولة مرجعية واحدة (اليابان) و حيث أن يوجد إختلاف عرقي بين اليابانيين و المصريين .

- ٣- تم عرض الموضوع على اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية بجلستها في ٢٥/٩/٢٠١٧ والتي قررت الأتي :
- عدم الموافقة على تسجيل المستحضر كمكمل غذائي للأسباب الآتية:
- ١- المستحضر مصنف في بلد المنشأ (اليابان) كدواء له تأثير علاجي في حالات قرحة المعدة و اثني عشر.
  - ٢- دواعي الاستخدام المقدمة من قبل الشركة علاجية و بذلك تتنافى مع التسجيل كمكمل غذائي.
  - ٣- الملح المستخدم ليس من الأملاح الموصى بها للأستخدام المكمل الغذائي طبقاً للتشريعات الدولية WHO, Eudirectives & FDA
  - ٤- الجرعة المقررة للزئك تزيد على الحدود المسموح بها يومياً كمكمل و بذلك تكون جرعة دوائية علاجية.
  - ٥- هناك كثير من الآثار الجانبية للاستخدام.

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Ceftriaxone + Vancomycin ) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ١٧/١٢/٢٠١٨ ولجنة الفارماكولوجي في ١١/٤/٢٠١٩.

#### ملحوظة:

- ١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بتاريخ ١١/٤/٢٠١٩ : توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضرات للأسباب التالية :
١. مادة الـ ceftriaxone تؤخذ مرة واحدة يومياً كـ Single dose أما مادة الـ Vancomycin فتؤخذ ٣ مرات يومياً كـ IV Infusion لمدة ساعة ونصف و غير مذكورة في أى من المراجع العلمية.
  ٢. لا يوجد ما يؤيد مأمونية إستخدام المادتين معاً في تركيبة واحدة.
  ٣. الدراسات المقدمة من الشركات هي دراسات بعضها تم إجراؤها معملياً و بعضها على حيوانات التجارب.
  ٤. كل مادة متوفرة في السوق المصرى على حدا و لا توجد ضرورة تقتضى إضافتهما في تركيبة واحدة
- ٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٧/١٢/٢٠١٨ :
- والتي أوصت بعدم الموافقة على التركيبة حيث أن كلاً من المادتين موجود على حدة و متوفرة بالسوق المصرى و استعمال المادتين معاً غير مذكور بأى من المرجع العلمية وقد يتعارض تواجد المادتين معاً على كفاءة المستحضر .

\* إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Revafenacin بتركيز 350 mcg استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر في ٢٣/٤/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٢١/٣/٢٠١٩.

#### ملحوظة:

- ١- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢١/٣/٢٠١٩ :
- والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن الدراسات السريرية التي تم إجراؤها على المادة أفادت ان التركيز المقدم ٣٥٠مجم لم يقدم أي إضافة للفاعلية عن التركيز المرجعي ١٧٥مجم فبالتالي لا حاجة لتسجيله
- ٢- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الصدر بجلستها في ٢٣/٤/٢٠١٩ والتي اوصت ب:
- عدم الموافقة علي تركيز 350 mcg نظرا لعدم مرجعيته

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٧/٠٤

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Statins+Fibrates) بالتركيزات المرجعية وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية في ٢٠١٧/٨/٢٩ و ٢٠١٩/٤/١٠ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد في ٢٠١٨/٧/٢٦.

### ملحوظة:

١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٧/٨/٢٩: والتي أوصت بالموافقة على المستحضر مع الالتزام بالتحذيرات الواردة في النشرة طبقاً لـ EMA و أن يكتب على العبوة الخارجية أحد من المقترحات الآتية:

- استشارة الطبيب في حالة ظهور أي آلام في العضلات

- ضرورة عمل وظائف دورية لانزيمات الكبد.

- أو لا يصرف الا بوصفة طبية

- أو ضرورة متابعة التحذيرات الواردة بالنشرة الداخلية

٢- تم عرض إلتماس على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب والأوعية الدموية بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٠: والتي قررت الموافقة على المستحضر.

٣- تم عرض إلتماس على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٨/٧/٢٦: والتي أوصت بالموافقة علي تسجيل المستحضر حيث انه مسجل بال EMA ويدول اوروبية مرجعية مع الالتزام بكتابة التحذيرات والاعراض الجانبية في النشرة.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Etoricoxib بتركيز 120 mg استثناءً من قرار اللجنة الفنية الخاص بالـ NSAIDs في ٢٠١٠/٤/١ على أن يتم الالتزام بكتابة "لا يستخدم اكثر من ٨ أيام ولا يستخدم إلا باستشارة الطبيب" علي العبوة الخارجية

**ملحوظة:** قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٠/٤/١ عدم استقبال أي مستحضرات NSAID's ابتداءً من تاريخ اللجنة و عدم تطبيق صندوق المثائل على هذه المجموعات الدوائية و في حالة التقدم بمستحضر يحتوى على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية .

\* و يستثنى من هذا القرار :

١ . التسجيل للتصدير فقط .

٢ . المستحضرات للإستعمال الموضعي Topical Preparation .

٣ . مستحضرات حمض الساليسيليك بجرعة ١٥٠ مجم فأقل .

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ceftriaxone + Sulbactam) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٧/١١/٩ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٨/٩/١٨.

**ملحوظة:**

١- تم عرض التركيبة على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/١١/٩ و التي قررت الآتي:  
توصي اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر و ذلك للأسباب التالية:

- هذه التركيبة غير مرجعية

- مادة ال Ceftriaxon لا تتأثر بالبكتيريا

٢- تم عرض التركيبة على لجنة الباطنة بجلستها في ٢٠١٨/٩/١٨ و التي قررت الآتي :

رفض المستحضر لعدم مرجعية التركيبة و المستندات المقدمة غير كافية لإثبات فاعلية هذه التركيبة وذلك بناء على قرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٨/٨/٩ .

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديده تحتوي على Befiradol استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٩/٦/١٢.

**ملحوظة:**

١- تم عرض مستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ بخصوص المستحضرات التي مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية و رفضت اللجنة الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث ان فاعلية ومأمونية هذه المواد لم تعرف بعد.

٢- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بتاريخ ٢٠١٩/٠٦/١٢ و التي أوصت :  
برفض المستحضر لأنه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية و عدم تقديم دراسات علمية معتمدة كاملة تؤيد فاعلية و أمان المستحضر

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Iclaprim استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٧/٣/١٤ واللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة في ٢٠١٩/٤/١٦

**ملحوظة:**

المستحضر قد تم عرضه على اللجان الأتية :

١- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٧/٣/١٤ :

و التي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث انه تم رفض تسجيل المستحضر الأصيل من قبل الـ FDA لعدم اكتمال الـ Toxicity studies

٢- اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/٤/١٦ :

والتي قررت عدم الموافقة على تسجيل المستحضر و ذلك لعدم انتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تثبت أمان و فاعلية المستحضر .

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Rosuvastatin+Valsartan) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض القلب في ٢٠١٧/١١/٢٧.

**ملحوظة:**

١- تم العرض اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٧/١١/٢٧ :

والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- لاجدوى من وجود المادتين معا في تركيبة واحدة

٢- نظرا للاثار الجانبية لمادة Rosuvastatin مما يستدعي إيقاف الاستخدام او تعديل الجرعة.

توافر كل مادة على حدة في السوق المصري.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٧/١١

\*- بالنسبة لقطرات العين ومحاليل العدسات المصنعة محلياً المصنفة كمستلزمات طبية والتي تتضمن أي من المواد الفعالة التي يسري عليها التحويل لإدارة تسجيل المستحضرات الصيدلانية (طبقاً للقائمة التي يتم تحديثها عن طريق اللجنة المختصة بتسجيل المستلزمات الطبية ويتم إرسالها إلى الإدارة العامة للتسجيل) :

يتم استقبال ودراسة هذه المستحضرات كطلبات استعلام أدوية بشرية وعدم تقديمها لإدارة تسجيل المستلزمات الطبية وذلك في حالة تقديم الشركات تعهد مرفق مع طلب الاستعلام المقدم يفيد عدم حصولها على الشهادات اللازمة لتسجيل المستحضر كمستلزم طبي.

\*- بالنسبة لمستحضرات الأورام المسجلة الواردة من دول غير مرجعية وغير متداولة في أي دولة مرجعية: لا يطبق قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٨/٢ على المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل ويتم العرض عند إعادة التسجيل على اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة ولجنة اليقظة الدوائية وذلك لإعادة التقييم ويتم متابعة هذه المستحضرات من قبل مركز اليقظة الدوائية.

ملحوظة: قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٨/٢:

بالنسبة للمستحضرات الخاصة بعلاج الأورام المستوردة من دول غير مرجعية فلا يتم استقبال مستحضرات إلا إذا كانت حاصلة على *Approval* *FDA or EMEA* أو متداولة في أي دولة مرجعية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٧/١٦

\*- الموافقة على السماح للمستحضرات المحلية إضافة مكان تصنيع " بشكل دائم " للتداول المحلي أو للتصدير والمناقصات على أن يتم كتابة المصنع المضاف في إخطار تسجيل المستحضر أو إصدار موافقة من قبل قسم المتغيرات على المستحضرات الصيدلانية المسجلة مع الالتزام بتطبيق قواعد إضافة مكان التصنيع والمتابعة من قبل الإدارة العامة للتفتيش وعلى ألا يزيد عدد المصانع عن مصنعين للتداول المحلي (المصنع الأساسي والمصنع المضاف) وذلك دون العرض على اللجنة الفنية.

وفي حالة رغبة الشركة إضافة مكان تصنيع آخر للتداول المحلي يتم العرض على اللجنة الفنية للبت في طلب الشركة طبقاً للأسباب المقدمة من قبل الشركة.

\*- الموافقة على المقترح المقدم من قبل إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية بشأن تقييم المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية تماشياً مع القواعد العالمية كالتالي:

١. يتم تقييم المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية المسجلة طبقاً لقواعد (Guidance document of WHO 2017) .
٢. بخصوص طلبات التغيير التي تصنف طبقاً لـ WHO  $\leq$  Minor variation لا يتم تقييمها ولكن تقدم إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية كـ Notification ويتم إخطار الجهات المعنية بالتغيرات التي طرأت على المستحضر .
٣. بخصوص طلبات التغيير التي تصنف طبقاً لـ WHO  $\leq$  Major or Moderate variation يتم تقديمها إلى إدارة تسجيل المستحضرات الحيوية لتقييمها من قبل الجهات المعنية ثم إصدار الموافقة أو الرفض على التغيير المقدم طبقاً لتقييم الجهات المختلفة.
٤. الالتزام بكافة قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الخاصة بتقييم المستحضرات الحيوية.

\*- بخصوص المستحضرات التي حصلت على إخطارات تسجيل متضمنة شرط إضافة الـ Inverted Black Triangle بالنشرة وما يصاحبه من استيفاء متطلبات اليقظة فينتفي هذا الشرط عند رفع المواد من قوائم المتابعة المكثفة من قبل الـ EMA.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديده تحتوي على التركيبة ( Sodium lauryl sulfate + Sodium phosphate anhydrous + Simethicone + Sodium chloride ) في صورة Vaginal dosage forms وذلك استناداً لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد في ٢٠١٩/١/١٥ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٢/١٤ ولجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٩/٣/١٢.

ملحوظة:

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠١٩/١/١٥ وكان قرار اللجنة: ترى اللجنة بأن المستحضر لا يقدم فائدة علاجية في علاج الالتهابات المهبلية وان تكرار استخدامه قد يؤدي الي تغيير التركيبة البيئية لمكونات الجهاز التناسلي للمرأة.

- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٢/١٤ وجاء قرار اللجنة كالتالي: توصى اللجنة برفض إعادة تسجيل المستحضر إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء و التوليد ، كما لم يستدل على ما يؤيد فاعلية ومأمونية المواد الداخلة فى التركيبة فى هذا الشكل الصيدلى.
- تم العرض على لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٩/٣/١٢ و التي قررت: عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضر إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء و التوليد في ٢٠١٩/١/١٥ و حيث أنه هذه التركيبة قد تؤدي إلى تغيير الـPH في الجهاز التناسلي للمرأة مما قد يؤدي إلى الكثير من المشاكل المتعلقة بالإصابة البكتيرية أو الفطرية.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديده تحتوي على التركيبة ( + Pranoprofen Chlorpheniramine maleate + Sodium cromoglycate + Sodium chondroitin sulphate ) في صورة Ophthalmic dosage forms وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٠.

#### ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٨/١٢/٢٠ والتي قررت:  
توصى اللجنة بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر للأسباب التالية:  
-لا يوجد ما يثبت فاعلية أو مأمونية الجمع بين المواد الداخلة فى التركيبة .  
-الدراسات المقدمة تفيد بعدم تحقق فاعلية مادة الـ Chondroitin فى الإستخدام المقدم.  
-التركيزات المستخدمة من المواد الداخلة فى التركيبة أقل من التركيزات المستخدمة فى المستحضرات المرجعية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٨/٠١

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Diphenoxylate + Hydrochloride + Atropine + Furazolidone) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٥/٩.

### ملحوظة:

تم عرض التركيبة على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٥/٩ و جاء قرار اللجنة كالتالي:

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر للأسباب التالية :

١. مادة الـ Furazolidone لها تأثير قاتل للبكتيريا و الـ Protozoa (antibacterial and anti protozoal) بالتالي تستخدم في علاج الـ infective diarrhea

٢. مادتي الـ Diphenoxylate و الـ Atropine غير مسموح بإستخدامهم في حالات الـ infective diarrhea لان لهم تأثير مثبط لحركة الأمعاء

٣. تداول مادة الـ Diphenoxylate ممكن أن يسبب سوء إستخدام (misuse) حيث أن إستخدامها يؤدي إلى dependence.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Diosmin + Folic acid + Hesperidin + Troxerutin) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٧.

### ملحوظة:

تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٧ و جاء قرار اللجنة كالتالي:

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود ما يثبت جدوى إضافة مادة الـ Folic acid في دواعي الإستخدام المقدمة من الشركة.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Amlodipine + Hydrochlorothiazide + Irbesartan) وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٧ .

### ملحوظة:

تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٧ و التي قررت:

توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود دراسات تؤكد فاعلية و مأمونية الجمع بين المواد الداخلة في التركيبة Fixed dose combination.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ornidazole بتركيز 250mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ٢٠١٧/١٢/١٢.

### ملحوظة:

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

والتي أوصت برفض المستحضر و ذلك للأسباب التالية:

١- لوجود اعراض جانبية شديدة بالجهاز العصبي كما ورد في تقرير مركز اليقظة الدوائية.

٢- لا يوجد ابحاث علمية تقيد استخدام هذه المادة في طب الأطفال.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ipragliflozin+Sitagliptin) بالتركيزات 25/50، 50/100 وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٣/١١ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

**ملحوظة:**

١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٣/١١: والتي أوصت برفض التركيبة لعدم مرجعية التركيزات.

ترى اللجنة بالأغلبية بعد تجربة مواد فعالة أخرى تنتمي إلى مجموعة *SGLT2 inhibitors* المجازة في ال *FDA* و ال *EMA* في السوق المصري والتي اثبتت فاعليتها كعلاجات مخفضة للسكر و أن الدراسات العلمية التي أجريت عليها اثبتت فاعليتها في حماية القلب و الأوعية الدموية، توصي اللجنة بالموافقة على المستحضرات التي تحتوي على مادة *ipragliflozin* منفردة بالتركيزات المرجعية *25mg, 50mg* من الناحية العلمية على أن يتم متابعة مأمونية هذه المستحضرات بعد تسويقها في السوق المصري من خلال مركز البقطة الدوائية المصري.

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل استناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ertugliflozin+Metformin) بتركيز 5/1000 وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥.

**ملحوظة:**

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٧/١٢/٢٥: والتي أوصت برفض المستحضرات لعدم وجود مرجع علمي للتركيبات بالتركيزات المقدمة.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Ketamine+Amitriptyline) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٢٠ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

**ملحوظة:**

١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٢٠: والتي أوصت برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية بخصوص التركيبة المقدمة.

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل استناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Azithromycin بتركيز 20 mg/ ml في صورة Ophthalmic Dosage Forms وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٥/٠٧/٢٠١٨ و ٠٣/٠٤/٢٠١٩ .

ملحوظة:

- ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٥/٧/٢٠١٨ والتي اوصت: بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر حيث أن التركيز المقدم يفوق التركيز المرجعي وهذه الزيادة في التركيز ستؤدي إلى زيادة الآثار الجانبية كما أن المستحضرات المتداولة في السوق المصرى موجودة بتركيز ١% و فعالة و لا حاجة لزيادة هذا التركيز
- ٢- تم عرض الالتماس على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٠٣/٠٤/٢٠١٩: والتي اوصت بان اللجنة ما زالت عند قرارها السابق بجلستها في ٢٥/٧/٢٠١٨

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( Ambroxol+ Guaifenesin + Salbutamol ) وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٩/٢/٥ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٣/٤/٢٠١٩.

ملحوظة:

- ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٩/٢/٥: والتي اوصت برفض المستحضر لعدم مرجعية التركيبة و عدم وجود جدوى أو ميزة علاجية للجمع بين مذيب للبلغم و طارد للبلغم و موسع للشعب في تركيبة واحدة.
- ٢- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٣/٤/٢٠١٩: عدم الموافقة على المستحضر نظراً لعدم وجود مرجع علمي

\* - الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Fosfomycin بتركيز 500mg على ألا تزيد الجرعة بالعبوة الواحدة عن 3 gm استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٨/٣/٥.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Betrixaban بتركيز 60mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٠/٧/٢٠١٧.

ملحوظة:

تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ١٠/٧/٢٠١٧ و التي قررت :

توصي اللجنة بالموافقة على المستحضرات بتركيزات ٤٠ مجم و ١٠٠ مجم ورفض ال ٦٠ مجم لعدم وجود دراسات علمية لهذا التركيز

\*- مازالت اللجنة عند قرارها السابق في ٢٠١٨/١٢/٦ الذي ينص على: " إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على Mirogabalin " وذلك استناداً إلى قراري اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/٣/٢٧ و ٢٠١٩/٣/٢٠.

ملحوظة:

تم عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/٣/٢٧ والتي أوصت برفض المستحضر للأسباب الآتية:

١- لعدم وجود دراسات كافية على مادة Mirogabalin .

٢- لعدم الحاجة له .

- تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٠٣/٢٠ :  
أوصت اللجنة برفض المستحضر لعدم الحاجة له.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/٠٩/١٢

\*- الموافقة على المقترح التالي المقدم من الإدارة العامة للتسجيل بخصوص القواعد المنظمة لإضافة مكان تصنيع "بشكل دائم" للتداول المحلي أو للتصدير والمناقصات والذي أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في (٢٠١٩/٠٧/١٦):

### بالنسبة للإخطارات المبدئية:

أولاً: في حالة الإنتاج من قبل والحصول على مطابقة المعامل يطلب من الشركة الآتي:

- استكمال متطلبات الاخطار المبدئي على المصنع الاساسي المذكور بإخطار التسجيل.  
- إجراء ما يلي على المصنع المضاف:

• تعديل النشرة الداخلية والبطاقة الخارجية ومتابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي.

• التحليل على أول ٣ تشغيلات إنتاجية متتالية من إنتاج المصنع الجديد بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بشعبة التفتيش (إذا تم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) أو تحليل التشغيلية الأولى بشعبة التسجيل والتشغيلتين الثانية والثالثة بشعبة التفتيش (وذلك في حالة عدم التحليل بشعبة التسجيل من قبل) ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود النتيجة بالمطابقة وفي حالة عدم المطابقة يعاد التحليل.

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

• تقديم Process validation للمستحضر إنتاج المصنع الجديد ومتابعة ذلك من قبل التفتيش الصيدلي.

ثانياً: في حالة عدم إنتاج المستحضر من قبل لا يتم إضافة مصنع جديد إلا بعد التزام الشركة بالإنتاج من المصنع المسجل .

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٠٣

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي التركيبة (Rosuvastatin+Cholecalciferol) استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١ و قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٧/١٨

### ملحوظة:

- قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢١: توصي اللجنة برفض المستحضر لعدم وجود دراسات عالمية منشورة لهذه التركيبة و استخدام Vitamin D في علاج Myalgia الناتج من Rosuvastatin غير مثبت علميا  
- قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٧/١٨: توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضرات لعدم وجود أدلة علمية على دور Vit D في الوقاية أو العلاج من Statin induced myopathy

\*- تعديل قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/٨/٢ الخاص بمادة Methylphenidate ليصبح: "إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي مادة Methylphenidate بتركيز 22mg وذلك استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٩/٧".

### ملحوظة:

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بجلستها في ٢٠١٨/٠٨/٢: "إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Methylphenidate وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٠٩/٠٧".  
- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٧/٩/٧:  
والتي أوصت برفض تسجيل المستحضرات لعدم وجود دراسات كافية تفيد أمان وفاعلية هذه المستحضرات حيث أن المستحضرات الأصلية مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية في الهيئات العالمية.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١٠/١٠

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Tofogliflozin بتركيز 40mg وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٣/١١. ملحوظة: تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠١٩/٣/١١ والتي قررت: رفض المستحضر لعدم مرجعية التركيز المقدم.

و ترى اللجنة بالأغلبية بعد تجربة مواد فعالة اخرى تنتمي الى مجموعة SGLT2 inhibotors المجازة في الـ FDA و الـ EMA في السوق المصري والتي اثبتت فاعليتها كعلاجات مخفضة للسكر و أن الدراسات العلمية التي أجريت عليها اثبتت فاعليتها في حماية القلب والأوعية الدموية، توصي اللجنة بالموافقة على المستحضرات التي تحتوي على مادة Tofogliflozin منفردة بالتركيزات المرجعية 20mg , من الناحية العلمية على أن يتم متابعة مأمونية هذه المستحضرات بعد تسويقها في السوق المصري من خلال مركز اليقظة الدوائية المصري.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Vancomycin بالشكل الصيدلي Topical powder استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١١/٢٤ واللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٩/٦/١٩

ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للجراحة العامة بجلستها في ٢٠١٩/٦/١٩ و التي أوصت: برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية عن المستحضر و تأييدا لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/١١/٢٤ والتي قررت أن الاساس العلمى الذى استندت إليه الشركة فى تسجيل المستحضر ترجع إلى offlabel use و لا توجد أية مستحضرات مسجلة لهذا الاستخدام عالميا لذلك توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Brivaracetam بتركيز 150 mg استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٧ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣.

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العامة المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣ والتي أوصت: برفض المستحضر لعدم وجود مرجع علمي لهذا التركيز.

٢- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٦/٢٧ والتي أوصت: برفض تسجيل المستحضر حيث أن الجرعة القصوى المدرجة في نشرات المستحضرات المرجعية لهذه المادة هي ٢٠٠ مجم يوميا تؤخذ علي جرعتين متساويتين في الصباح والمساء و التركيز المقدم من الشركة سيؤدي الي تعدي الحد المسموح به من هذه المادة

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة (Perfluorohexyloctane + Omega -3) في صورة Ophthalmic Preparatrions استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٤ ولجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٧/١٨.

ملحوظة: ١- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض و جراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٩/٣/٤ والتي أوصت: برفض التركيبة لعدم تقديم دراسات كافية عن امان و فاعلية التركيبة

٢- تم العرض على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٧/١٨ والتي أوصت :

برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود ما يؤكد فاعلية ومأمونية المواد الداخلة في التركيبة في دواعي الاستخدام المقدمة من الشركة

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Unoprostone isopropyl في صورة ophthalmic preparatrion استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٩ وقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٧/١٨.

ملحوظة: - تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٩ والتي أوصت: برفض المستحضر لعدم الحاجة له و توافر البدائل.

تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٧/١٨ والتي أوصت :

برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود ما يؤكد فاعلية و مأمونية استخدام المستحضر و أيضا استنادا لقرار اللجنة العلمية لأمراض العيون بجلستها في ٢٠١٨/١١/١٩.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Solriamfetol بتركيز 300 mg استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٩/١٢ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٠٦/١٢.

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/٠٦/١٢ و التي أوصت: برفض المستحضر لعدم وجود دراسات علمية معتمدة للتركيز المقدم حيث أن *Maximum dose* لمادة *Solriamfetol* ١٥٠ مجم يوميا طبقاً للمرجع العلمي *FDA*.

٢- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٩/١٢ و التي أوصت:

برفض تسجيل المستحضر حيث أن الجرعة القصوى المدرجة في نشرات المستحضرات المرجعية لهذه المادة هي ١٥٠ مجم مرة واحدة يومياً و التركيز المقدم من الشركة سيؤدي الى تجاوز الحد المسموح به من الجرعة اليومية دون أي زيادة في الفاعلية في مقابل الآثار الجانبية المصاحبة لاستخدام بهذه الجرعات.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Asunaprevir 200mg + Daclatasvir 30mg+ Beclabuvir 75mg) بهذه التركيزات استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٢٢ وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢.

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٢ و التي أوصت: برفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية عن التركيبة تثبت أمانها و فاعليتها في علاج فيروس سي *Genotype 4*.

٢- تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٢٢ و التي أوصت: برفض تسجيل المستحضرات تأييداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد في ٢٠١٨/١١/٢٢ و لعدم وجود ما يثبت فاعلية و مأمونية التركيبة في علاج *HCV Genotype 4*

\* - إلغاء المستحضرات البيطرية تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة التي تحتوي على هذه التركيبة (Streptomycin sulphate + Dihydrostreptomycin sulphate) في صورة حقن استنادا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٧/٨/٢٠١٩ و ٢٠١٨/١١/٥.

ملحوظة: ١- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٨/١١/٥:  
نظراً لإلغاء المرجع الخاص بالتركيبة المكونة من *Streptomycin sulphate + Dihydrostreptomycin sulphate* في صورة حقن وعدم وجود أي تركيبة مماثلة بأي تركيز في أي دولة مرجعية قررت اللجنة إلغاء جميع المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل وعدم استقبال أي ملفات تسجيل تحتوي على هذه التركيبة بأي تركيز في صورة حقن.

٢- تم إعادة العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلسة ٢٠١٩/٧/٨ وقررت اللجنة الأتي:  
"لا زالت اللجنة عند قرارها السابق و ذلك للأسباب التالية:

- ١- المادتين الداخلتين في تركيب المستحضر إحداهما مشتقة من الأخرى و وجودهما معا لا يضيف أي قيمة علاجية عن وجود كل مادة علي حدة.
- ٢- تقرير EMA في عام ٢٠١٧ فيما يخص مادتي التركيبة حيث تلاحظ حدوث *Bacterial resistance* مما يؤدي إلي خطورة علي الصحة العامة و الإنسان.
- ٣- كذلك عدم الإحتياج إليه لكثرة البدائل والمثائل التي يمكن إستخدامها لنفس الغرض.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١٠/١٧

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Empagliflozin 25mg+ Metformin 1000mg بهذه التركيزات في صورة Immediate release وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٥/٢.

ملحوظة: تم عرض المستحضرات على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٥/٢ والتي قررت:

بالنسبة للتركيبة *Empagliflozin 25mg+ Metformin 1000mg*: فتوصي اللجنة برفض تسجيلها حيث أن التركيبة المرجعية في شكل *extended release* وليس *Immediate release* ولا يوجد ما يؤيد استخدام هذه الجرعات المرتفعة في شكل *Immediate release*.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Nitazoxanide بتركيز 1000mg وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٢١.

ملحوظة: تم عرض المستحضرات على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٢١ وجاء قرار اللجنة كالتالي:

توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود ما يثبت فاعلية المستحضر في هذا الشكل الصيدلي و بهذه الجرعة.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/١٠/٢٠١٩

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Diroximel استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٨/٨/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٤/١٢/٢٠١٥ .  
\*ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٨/٨/٢٠١٩ و التي أوصت :

بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تثبت أمان و فاعلية المستحضر .

قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Remimazolam استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الألم والتخدير في ٢٢/١/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٤/١٢/٢٠١٥ .  
\*ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجان الآتية:

- اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٢/١/٢٠١٩: والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث ان الدراسات التي بصدها تسجيل المستحضر لم تنتهي بعد ولم تعرض نتائجها علي اللجنة .

قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات تحتوي على Tavilermid في صورة Ophthalmic Preparations استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض وجراحة العيون والشبكية في ٢٤/٦/٢٠١٩ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٤/١٢/٢٠١٥ .  
\*ملحوظة:

تم عرض المادة على اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض و جراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٤/٦/٢٠١٩

والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات تؤكد فاعلية و أمان المادة الفعالة.

\*\* و جدير بالذكر أن لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥ بخصوص المستحضرات التي مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية : رفضت اللجنة الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث ان فاعلية ومأمونية هذه المواد لم تعرف بعد. و يطبق القرار

على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و مازالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الاكلينيكية عالمياً.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Natura-Alpha استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/٧/٣١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

ملحوظة:

تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٩/٧/٣١ والتي أوصت :

بعدم الموافقة على المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تفيد فاعليته و أمانه.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ مازال تحت الدراسات الاكلينيكية و رفضت اللجنة الموافقة على تسجيل المستحضر حيث ان فاعلية ومأمونية هذه المادة لم تعرف بعد.

و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و مازالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الاكلينيكية عالمياً.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ulodesine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم في ٢٠١٨/٣/١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٣/١ والتي أوصت :

رفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تثبت امان و فاعلية هذه المستحضرات

- تم عرض مستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ مازال تحت الدراسات الاكلينيكية و رفضت اللجنة الموافقة على تسجيل المستحضر حيث ان فاعلية ومأمونية هذه المادة لم تعرف بعد.

و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و مازالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الاكلينيكية عالمياً.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Dapansutrole في صورة Topical Dosage Forms استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم في ٢٠١٨/٣/١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤.

ملحوظة:

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم بجلستها في ٢٠١٨/٣/١ والتي أوصت :

رفض المستحضر لعدم وجود دراسات كافية تثبت امان و فاعلية هذه المستحضرات

- تم عرض مستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ مازال تحت الدراسات الاكلينيكية و رفضت اللجنة الموافقة على تسجيل المستحضر حيث ان فاعلية ومأمونية هذه المادة لم تعرف بعد.

و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل بوزارة الصحة المصرية و مازالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الاكلينيكية عالمياً.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على **Loxicodegol** استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام في ٢٠١٩/١٠/٣ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

\*ملحوظة:

تم عرض المستحضر على: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣ :

والتي أوصت برفض المستحضر حيث أن التركيبة المقدمة مازالت تحت الدراسات الأكلينيكية في أحد الهيئات الصحية العالمية.

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

في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( **Dutasteride + Tadalafil**) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٦ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/٩/١٢ .

\*ملحوظة:

تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى و المسالك البولية بجلستها في ٢٠١٨/٥/١٦: والتي قررت عدم الموافقة على

المستحضرات حيث انه مازال في مرحلة الدراسات الاكلينيكية **Phase I** ولا توجد دراسات كافية تثبت فعاليته ومأمونيته.

تم عرض ستحضر شركة **United Pharma International** على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٩/١٢:

والتي قررت رفض تسجيل المستحضر لأن التركيبة مازالت قيد الدراسات الاكلينيكية و خاصة أنها أظهرت نتائج سلبية في الدراسات **Phase II**

\* - عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضر وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات دوائية تحتوي على التركيبة **Glucosamine + Capsaicin** في صورة **Topical Dosage Forms** وإلغاء المستحضرات الدوائية تحت التسجيل وذلك لعدم وجود دراسات تفيد فاعلية **Glucosamine** في هذا الشكل الصيدلي.

\* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على **Acitazanolast** في صورة **Ophthalmic Preparations**.

\*ملحوظة:

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

والتي أوصت برفض المستحضر لعدم تقديم دراسات تؤكد فاعلية و أمان المادة الفعالة.

- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٦/٧/٢١: والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر للأسباب الآتية :

١- لم تتقدم الشركة بالدراسات العلمية التي تثبت فاعلية ومأمونية المستحضر علي الرغم من مطالبة اللجنة للشركة بها بجلسة ٢٠١٦./٦/٢

٢- معظم الأوراق المقدمة ليس لها علاقة بالمادة الفعالة أو المستحضر

٣- عدم وجود دراسات علمية عن الية عمل المادة الفعالة بالمستحضر .

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة ( + Cholecalciferol Resveratrol) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام ولجنة الفارماكولوجي.  
ملحوظة:

تم العرض على: اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣ :

والتي أوصت بتأييد قرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٨ برفض تسجيل المستحضر للأسباب الآتية:

١- مادة resveratrol ليس لها دور في علاج *Vit D deficiency* كما انها مسجلة منفردة في الدول المرجعية كمكمل غذائي و ليس كدواء.

٢- لا يوجد أية مستحضرات مرجعية تحتوي على *Vit D* في الشكل الصيدلي *extended release tab* و لا يوجد أي دليل علمي على وجود ميزة علاجية من استخدامه في هذا الشكل الصيدلي.

٣- لا يوجد استخدام علاجي يجمع بين المادتين الداخلتين في هذه التركيبة.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٨/٨: والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر للأسباب الآتية:

١- مادة resveratrol ليس لها دور في علاج *Vit D deficiency* كما انها مسجلة منفردة في الدول المرجعية كمكمل غذائي و ليس كدواء.

٢- لا يوجد أية مستحضرات مرجعية تحتوي على *Vit D* في الشكل الصيدلي *extended release tab* و لا يوجد أي دليل علمي على وجود ميزة علاجية من استخدامه في هذا الشكل الصيدلي.

٣- لا يوجد استخدام علاجي يجمع بين المادتين الداخلتين في هذه التركيبة.

\*-إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ramatroban استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة في ٢٠١٨/١٠/٣٠ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/١٠/١٧.  
ملحوظة:

- تم عرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠١٨/١٠/٣٠:

و التي أوصت برفض المستحضر حيث أنه لا يوجد دراسات كافية تؤكد استخدامه في علاج حساسية الأنف كما أنه لا يمثل أي إضافة عن مضادات الحساسية الموجودة في السوق المصري و تؤدي نفس الغرض.

- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/١٧ :

توصى اللجنة برفض تسجيل المستحضر لذات الأسباب المذكورة في قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأنف والأذن والحنجرة في

٢٠١٨/١٠/٣٠ بالإضافة لما ورد بنشرة المستحضر الأصلي من آثار جانبية مصاحبة لاستخدام هذه المادة كالتالي :

*Common adverse reactions : gum bleeding, nasal bleeding & subcutaneous bleeding .*

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١١/١٤

\* - الالتزام بكتابة رقم موافقة وزارة الصحة على الإعلانات المقدمة التي تتم الموافقة عليها من قبل اللجنة الفنية.

\* - الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي في ٢٠١٩/١٠/٢٨ بخصوص أماكن إجراء الدراسات الاكلينيكية الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات التي تعرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي والتي تنص على الآتي:

بأن يتم إجراء الدراسات الاكلينيكية الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات التي يتم عرضها على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي في الأماكن التالية:

١- المعهد القومي للأمراض المتوطنة والكبد - القاهرة.

٢- معهد الكبد القومي - جامعة المنوفية.

٣- مستشفى الراجحي الجامعي للكبد والجهاز الهضمي - جامعة أسيوط.

٤- مركز القصر العيني لرعاية مرضى فيروسات الكبد.

\* - عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات المحتوية على DDB وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها ويتم حذف هذه المادة من المستحضرات المسجلة المحتوية عليها مع إضافة حرف N للاسم والاحتفاظ بمكانها في صندوق المائل وإعطاء مهلة عام من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع والتداول ببيان التركيب القديم ويتم تحديد نوع تسجيل هذه المستحضرات بعد حذف المادة طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٢١.

### ملحوظة:

تم عرض الموضوع على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٢١:

- و التي رأيت أن الملف العلمي المقدم من الشركة يشمل كالاتي:

٦ ابحاث : Experimental & ١ بحث: Review & ٥ ابحاث: Not indexed & ٣ ابحاث ضعيفة

و اخر هذه الأبحاث قد تم نشرها عام ٢٠١٣، وبالتالي البيانات و الدراسات المقدمة عن هذا المستحضر لا ترقى لتسجيله كدواء.

- كما أن هذا العقار Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate يؤدي الى إنخفاض مستوي هذه الإنزيمات إلي إنطباع خاطئ للأطباء والمرضى

علي حد سواء ، بتحسن حالة المريض ، مما قد يفوت فرصة العلاج الأمثل علي المريض.

- و بالإضافة الي عدم الاحتياج له لتوافر ادوية علاجية حديثة لأمراض الكبد متوفرة في السوق المصري .

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

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٥ / ١٠ / ٢٠١٩ و لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤ / ١٢ / ٢٠١٥.

### ملحوظة: تم عرض المستحضر على اللجان الأتية:

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ١٥ / ١٠ / ٢٠١٩:

والتي قررت عدم الموافقة على المستحضر لعدم الانتهاء من الدراسات الإكلينيكية التي تفيد فاعليته و أمانه.

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Narlaprevir استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٨/١٠/٢٠١٩ و لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥.

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

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٨/١٠/٢٠١٩:

والتي أوصت برفض المستحضر لعدم استكمال الدراسات الأكلينيكية وعدم ظهور نتائج الدراسات كاملة و تقديمها للجنة.

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٢/٢٠١٥ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل إستناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

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

(Orlistat + L-carnitine tartarate) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٦/٣/٢٠١٨ و لجنة

الفارماكولوجي في ٢٤/١٠/٢٠١٩

**ملحوظة:** ١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٦/٣/٢٠١٨ : و أوصت بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم وجود Scientific Rational لدمج المادتين معاً.

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٤/١٠/٢٠١٩ : توصي اللجنة برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود أي اساس علمي للجمع بين المادتين معاً.

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

لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ١٣/١١/٢٠١٨ و لجنة الفارماكولوجي في ١٧/١٠/٢٠١٩

**ملحوظة:**

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال بجلستها في ١٣/١١/٢٠١٨ والتي أوصت : برفض المستحضر للأسباب الآتية:

• ١- تم الغاؤه في ايطاليا .

• ٢- وجود بدائل متوفرة في السوق المصري و عدم الحاجة له.

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/١٧ و التي أوصت : برفض تسجيل المستحضرات لذات الأسباب المذكورة في قرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الأطفال في ٢٠١٨/١١/١٣ بالاضافة الى أن الشركة لم تقدم الدراسات الاكلينيكية التي سبق مطالبتها لاثبات فاعلية و مأمونية المستحضر

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Sarpogrelate hydrochloride استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/١٠/٢٤ واللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٨/٨/٢٩

**ملحوظة:**

١- اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب بجلستها في ٢٠١٨/٨/٢٩ و التي أوصت : برفض المستحضر للأسباب الآتية:

• ١- عدم ادراجه في ال *guidelines* العالمية

• ٢- وجود بدائل كثيرة.

٢- لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٢٤ و التي أوصت : برفض تسجيل المستحضر لعدم وجود ايه دراسات تؤكد فاعلية و مأمونية استخدام المادة محل الدراسة كما انها غير مدرجة في أي من الخطوط الارشادية العلاجية العالمية

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة (Asunaprevir 200 mg + Daclatasvir 30 mg+ Beclabuvir 150 mg) بهذه التركيزات استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد في ٢٠١٨/١٠/١٨ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤

**ملحوظة:**

١- أوصت اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠١٨/١٠/١٨:

برفض المستحضرات التي مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية لعدم وجود دراسات كافية تثبت فاعلية و امان هذه المستحضرات. كما أوصت بتطبيق هذا القرار على جميع المستحضرات التي مازالت تحت الدراسات الاكلينيكية التي تم عرضها على لجان سابقة.

٢- قررت لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٥/١٢/٢٤ قراراً عاماً على كافة المستحضرات المقدمة للتسجيل استناداً لوجود مستحضرات مقدمة للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

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

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/١١/٢٠١٩

\*- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Nalidixic acid وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٢/٧ وقرار لجنة الأدوية غير المرجعية بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣.  
ملحوظة: تم عرض الموضوع على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/٢/٧ وكان قرار اللجنة كالتالي:  
عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Nalidixic acid إذ أنها لم تعد متداولة في أي من الدول المرجعية.  
- تم عرض المستحضر على لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٩/١٠/٣ والتي قررت: حيث أن المستحضر لم يعد مسوق حالياً، و بعد مراجعة القرار النهائي الصادر من ال-EMEA بشأن هذه المادة، ومع الأخذ في الاعتبار وجود بدائل أكثر أماناً و فاعلية، تري اللجنة أنه لم يعد هناك حاجة للموافقة على إعادة تسجيل المستحضر.

\*- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Trimetazidine بتركيز 20mg واستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل والموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وإلغاء قراري اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٨/١١/٢٨ و ٢٠١٨/١٢/٢٧ وذلك استناداً لقرار لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣١.  
ملحوظة: تم عرض المستحضر على لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٣١ والتي قررت:  
تري اللجنة ان تركيز ٢٠مجم مثبت فاعليته حيث انه مسجل ومازال متداول في عدة دول مرجعية وان الاختلاف بينه وبين ذات المستحضر بتركيز ٣٥مجم هو اختلاف في الجرعة نتيجة اختلاف الحركية الدوائية فقط

Trimetazidine 20mg :1 tab. 3 times daily  
Trimetazidine 35mg :1 tab. 2 times daily

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١٢/٠٥

\* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على Cefotaxime 1g Injection:  
يتم الالتزام بحجم المذيب 4 ml وفي حالة استخدام مذيب بحجم آخر (5 ml) يتم الالتزام بكتابة "يحل في 4 ml مذيب" على العبوة والنشرة مع متابعة التفتيش وإعطاء مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتوفيق الأوضاع.

## قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٩/١٢/١٢

- \* - الموافقة على المقترح المقدم من إدارة تسجيل المكملات الغذائية بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل قبل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٥/٩/١٠ (والتي تقدمت لمد مهلة موافقة السير طبقاً لقرار اللجنة الفنية في ٢٠١٧/٨/٢٩ أو حصلت على موافقة السير خلال عام ٢٠١٥) والتي حصلت على تسعيرة جبرية وانتهت من التقدم للتحليل بـ NODCAR و/أو عمل دراسة الثبات لإعادة التسجيل: قررت اللجنة الفنية الموافقة على منح هذه المستحضرات مهلة عام من تاريخ اللجنة الفنية للتقدم بملف التسجيل النهائي للحصول على إخطار إعادة التسجيل ويسمح خلال هذه المهلة بشراء المواد الخام وإنتاج المستحضرات على أن تقوم الشركات بالتقدم بطلبات لمد مهلة الانتهاء من إجراءات إعادة التسجيل لكل مستحضر يخص الشركة على حدة ويقدم مع الطلب:
- خطاب وارد من الإدارة العامة للتفتيش يوضح موقف تصنيع المستحضر منذ ٢٠١٥/٩/١٠.
- توضيح موقف المستحضر من التحليل بـ NODCAR.
- توضيح موقف المستحضر من إجراء دراسة الثبات لإعادة التسجيل.
- تسعيرة المستحضر.

- \* - الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Black cohosh والموافقة على استقبال مستحضرات جديدة على ألا تتعدى نسبة الـ 27-deoxyactein عن 4 mg/day استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للمكملات الغذائية في ٢٠١٩/١٢/٢ مع الالتزام بكتابة التحذير الآتي على العبوة الخارجية (غير مناسب لمرضى الكبد ويرجى مراجعة التحذيرات في النشرة الداخلية) استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكبد في ٢٠١٩/١٠/٢١ والالتزام بمتطلبات لجنة اليقظة الدوائية في ٢٠١٨/٣/١.

### ملحوظة:

قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠١٨/٠٣/٠١ :

- تري اللجنة أنه في حالة الموافقة على تسجيل /إعادة تسجيل المستحضر، فلا بد أن تكون الموافقة مشروطة بالتالي:
- إضافة التحذيرات الخاصة بالكبد على العبوة الخارجية.
- إضافة التحذيرات الخاصة بالكبد بشكل واضح في بداية النشرة باللغتين العربية والإنجليزية كالتالي :

### ▪ Duration of use:

*Black Cohosh should not be taken for more than 6 months without medical advice*

لا ينبغي أخذ الدواء لمدة تزيد عن ٦ أشهر دون استشارة طبية.

### ▪ Warnings and precautions for use:

- *Patients with a history of liver disorder should take Black Cohosh preparations with caution.*
- *Patients should stop taking Cimicifugae rhizome (Black Cohosh) preparations and consult their doctor immediately if they develop signs and symptoms suggestive of liver injury (tiredness, loss of appetite, yellowing of skin and eyes or severe upper stomach pain with nausea and vomiting or dark urine)*

➤ يجب توخي الحذر مع مرضى الكبد أثناء استخدام المستحضرات المحتوية على الـ Black Cohosh

➤ يجب على المرضى التوقف عن أخذ المستحضر واستشارة الطبيب على الفور عند ظهور علامات وأعراض توحى بإصابة في الكبد (التعب، وفقدان الشهية، اصفرار الجلد والعينين أو ألم شديد في أعلى المعدة مع الغثيان والقيء أو البول الداكن).

▪ **Undesirable effects:**

➤ *Hepatobiliary disorders*

➤ *Liver toxicity (including hepatitis, jaundice, disturbances in the liver function tests) is associated with the use of Cimicifugae rhizome containing products .*

➤ اضطرابات الكبد

➤ اقتران سمية الكبد (بما في ذلك التهاب الكبد، الصفراء، واضطرابات في اختبارات وظائف الكبد) مع استخدام المستحضرات المحتوية على عشبة الـ *Black Cohosh*.

وعلى الشركات صاحبة المستحضرات المحتوية على الـ *Black Cohosh* تقديم خطة إدارة المخاطر (RMP) تحتوي -على الأقل - على الأنشطة التالية :

▪ خطاب لمقدمي الرعاية الصحية (DHPC) لتوضيح الإحتياجات الواجب إتخاذها مع استخدام المستحضر .

▪ متابعة جميع الآثار العكسية وبالأخص الآثار العكسية المتعلقة بالكبد .

▪ *Poster* يتم توزيعه في الصيدليات يحتوي على تحذيرات استخدامه في مرضى الكبد.

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

لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية في ٢٠١٩/١١/٦ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٥/١٢/٢٤ .

**ملحوظة:**

اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠١٩/١١/٦ و التي أوصت :

برفض تسجيل المستحضر لانه مازال تحت الدراسات الاكلينيكية وعدم وجود دراسات كافية تفيد آمان و فاعلية.

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

للتسجيل في الدول المرجعية و ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية:

عدم الموافقة على تسجيل المستحضرات حيث المواد الفعالة الداخلة في تركيبها ما زالت في مراحل الدراسات الإكلينيكية و بالتالي فإن مأمونية هذه

المواد لم تعرف بعد، لذلك ترفض اللجنة تسجيل هذه المستحضرات، و يطبق القرار على جميع الحالات المماثلة للمستحضرات التي تتقدم للتسجيل

بوزارة الصحة المصرية و ما زالت المواد الفعالة الداخلة في تركيبها تحت الدراسات الإكلينيكية عالمياً.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Alizapride في الشكل

الصيدلي Oral Solution استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الأطفال في ٢٠١٨/٥/٢٩ و ٢٠١٩/١٠/٢٢

ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/١١/١٤ .

**ملحوظة:**

اللجنة العلمية المتخصصة للأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٨/٥/٢٩:والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر وذلك لاثاره الجانبية وهي :

*Extra-pyramidal symptoms that may occur particularly in children and young adults, even after a single dose of the drug*

اللجنة العلمية المتخصصة لامراض الاطفال بجلستها في ٢٠١٩/١٠/٢٢:والتي قررت إنها مازالت عند قرارها السابق برفض تسجيل المستحضر وذلك

لثاره الجانبية وهي : *Extra-pyramidal symptoms that may occur particularly in children and young adults, even after*

*a single dose of the drug, Nausea, diarrhea, constipation*

بالإضافة الى توافر البدائل في السوق المصري لنفس الغرض العلاجي في شكل شراب (Motinorm) و في شكل حقن Zofran. لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/١٤ و التي قررت الأتي:

مادة الـ Alizapride لها تأثير إكلينيكي مشابه لمادة الـ Metoclopramide ولها نفس الآثار الجانبية الخاصة بحدوث Extrapyrasidal disorder خاصة في الأطفال و التي يمكن أن تحدث في بداية العلاج و حتى عند إستخدام أول جرعة إلا أن مادة الـ Metoclopramide متداولة في السوق المصري منذ فترة طويلة ،كما سبق أن قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٥/٢/٢٥ الموافقة على المستحضرات المحتوية على Metoclopramide على ألا تستخدم في الأطفال أقل من سنة على أن يتم مراجعة النشرات و التحذيرات و الجرعات من قبل لجنة الفارماكولوجي وبلغى ما يخالف من قرارات وذلك إستناداً لما ورد في مرجع BNF 63 و لعدم وجود بدائل متوفرة في السوق . أما بالنسبة لمادة الـ Alizapride فأوصت اللجنة برفض تسجيلها بكافة أشكالها الصيدلانية التي تستخدم في الأطفال لذات الأسباب المذكورة في قرار اللجنة العلمية المتخصصة في ٢٠١٩/١٠/٢٢ و لأنه لم يسبق تسجيل مستحضرات مثيلة كما أنه تم إلغائها في كافة الدول المرجعية المسجلة بها.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Homochlorcyclizine إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٧/ ١١/ ٢١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/١١/١٤.

#### ملحوظة:

اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠١٧/١١/٢١: والتي رأت بعد دراسة الموضوع عدم الموافقة للأسباب الآتية:  
١- أنه من الجيل الاول لمضادات الهيستامين التي تؤدي الي اعراض جانبية كثيرة مثل ارتفاع ضغط العين لمرضى الـ Glaucoma واحتباس البول في مرضي تضخم البروستاتا وزيادة ضربات القلب.  
٢- ظهور اجيال من مضادات الهيستامين احدث واكثر امانا و فاعلية.  
لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/١٤ والتي أوصت : برفض تسجيل المستحضر حيث أن هذه المادة غير مسجلة إلا في اليابان، كما أنه ليس لها أية ميزة إضافية عن باقي مجموعة مضادات الهيستامين من الجيل الأول و التي لها أعراض جانبية سيئة مثل ارتفاع ضغط العين و إحتباس البول نتيجة للـ Anticholinergic effect.

\*- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Clopidogrel في صورة injection إستناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض القلب في ٢٠١٨/١١/٢١ ولجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٩/١١/١٤.

#### ملحوظة:

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

والتي أوصت برفض المستحضر و ذلك حيث:

١- لا توجد ميزة إضافية عن Oral Clopidogrel 600mg

٢- لا توجد دراسات عالمية منشورة معتمدة عن الشكل الصيدلي و غير مدرج في الـ Guidelines العالمية.

لجنة الفارماكولوجي بجلستها في ٢٠١٩/١١/١٤:

والتي أوصت برفض تسجيل المستحضر حيث أن هذا الشكل الصيدلي غير مسجل في أي من الدول المرجعية و لا توجد أية دراسات تؤكد فاعلية و مأمونية إستخدامه ، على العكس تم العثور على دراسة على موقع Pubmed تفيد أن إستخدام مادة الـ Clopidogrel في هذا الشكل الصيدلي ليس له أية فاعلية.