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

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢

* – عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Calcium carbonate +Famotidine + Magnesium Hydroxide) بالشكل الصيدلى Effervescent Granules ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها فى٢٠٢٥/١٢/١٥ ، ولجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٢.

– ملحوظة :-

– أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها فى ٢٠٢٥/١٢/١٥ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشركة لم تتقدم بسبب علمي يوضح الميزة العلاجية للشكل الصيدلي المقدم عن الشكل الصيدلي للمستحضر المرجعي Chewable tablet، بالإضافة إلى توافر بدائل متعددة فى السوق المصرى لها نفس الغرض العلاجى.

– أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الباطنة بجلستها فى ٢٠٢٦/٠٢/٠٢ بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن الشكل الصيدلي لا يقدم ميزة علاجية عن البدائل المتوفرة فى السوق المصرى لها نفس الغرض العلاجى، بالإضافة إلى الآتي:

١.أن الشكل الصيدلى المرجعى (Chewable tablet) أسهل فى الاستخدام .

٢.وجود مادة الـ Calcium carbonate بالشكل الصيدلى (Effervescent Granules) قد يزيد من حدوث Bloating & Gastric Distension قد يتعارض مع الغرض العلاجي المقدم من الشركة.

* – عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على (Clindamycin + Clotrimazole) بالشكل الصيدلى Vaginal dosage form، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/٢١.

– **ملحوظة :-**

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/٢١** بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية :

– لا توجد دراسات علمية حديثة تفيد أمان وفعالية المادتين معا كـ Fixed dose combination في علاج Mixed Vaginitis.

–طبقا للبروتوكولات المتبعة في علاج الـ Mixed Vaginitis ترى اللجنة أنه:

–الجمع بين مادتين(Clindamycin (Antibacterial) & Clotrimazole (Antifungal كـ Fixed dose combination يعطي علاج واسع المجال قد يؤدي إلى إساءة الإستخدام في حالات مرضية لا تستدعي إستخدام المادتين معا .

– العلاج قد يحتاج إلى مواد فعالة أخرى دون هاتين المادتين.

* – الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات التي تحتوي على Tirzepatide بالشكل الصيدلى المقدم Single dose prefilled syringe مع الالتزام بإستيفاء متطلبات لجنة الجودة بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/١٤ على أن يطبق القرار على المستحضرات المثيلة تحت التسجيل.

– **ملحوظة :-**

– **لجنة الجودة بجلستها في ٢٠٢٦/٠١/١٤ قررت الآتي :**

The proposed pre-filled syringe presentation of Tirzepatide can be considered acceptable on the condition of the following recommendations:

1- The primary container closure system (glass syringe) should be comparable to the glass syringe that encased in the single-dose prefilled pen (Autoinjector) presentation of the reference product. It is recommended that the needle not come in contact with the drug product.

2- The manufacturing process should be similar to the reference product with studying the effect of critical steps (e.g. plungering) on the stability of the product.
3- The photostability should be investigated and the prefilled syringe should be packaged with appropriate light-protective measures and labeled accordingly.

* – بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشتمل على " يتم إستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتى بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر" وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

– **ملحوظة :-**

– **قررت اللجنة الفنية فى ٢٠١٨/١٠/٠٤ بناءً علي ماتم عرضه :** إلغاء قرارى اللجنة الفنية بجلستيها فى ٢٠١٢/٠٤/١٢ و٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الأطفال بجلستها فى ٢٠١٨/٠٧/٠٣ مع مراجعة الجرعات طبقًا للسن وألا تتعدى نسبة الـ Dioxan الحد المسموح به طبقاً لدساتير الدواء .

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٥/١٠/٢٦ :** طبقا للمراجع العلمية والدول المرجعية فإن المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin والتى تتضمن أيضًا مادة Tween 80 or Polysorbate 80 تستخدم للأطفال بداية من سن شهر واحد وعليه توصى اللجنة باستخدم المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتى على النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦

* – عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على التركيبة الآتية :
(Tablet contains: Alendronic acid (as alendronate monosodium monohydrate) 70 mg
Soft gelatin Capsule Contains :Alfacalcidol 1 mcg)
ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة بهذا الشكل الصيدلى ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٦.

– **ملحوظة :-**

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٦** بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن جرعة Vitamin D تختلف من مريض لآخر حسب حالة المريض ، بالإضافة إلى وجود بدائل متوفرة فى السوق المصرى لكل مادة على حدة.

* – عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Dantron وحذفها من صناديق المثائل وإلغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد تأييداً لقرار لجنتى التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/١٣ وأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ .

– **ملحوظة :-**

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/١٣** بعدم الموافقة على التركيبة المقدمة من الناحية العلمية للإستخدام في الأطفال وذلك للأسباب التالية :

١– طبقا للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أُجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطرٍ لحدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر.
٢– وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أمانا.

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمى بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٠٩** بعدم الموافقة على التركيبة المقدمة من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية :

١– طبقا للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أُجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطرٍ لحدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر.

٢– وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أمانا.

٣– قد يحدث إساءة إستخدام من مادة الـ Dantron فى علاج الإمساك.

* – بالنسبة للمستحضرات المحتوية على Bilastine يتم تحديث التحذير الموجود بقرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠١٩/٠٤/٠٤ ليصبح " لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات والذين يقل وزنهم عن ١٦ كجم" ويكتب ذلك على العبوة الخارجية وفي النشرة استنادًا لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/١٣ وتمنح الشركات مهلة حتى ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار ، وذلك في حال طلبت أي شركة الإستفادة من هذا القرار بعد منحها مهلة للتطبيق ، وتؤكد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه يجب إتخاذ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية كل ما يلزم لضمان عدم قيام أي شركة بتوفير المستحضر الخاص بها بالعبوتين القديمة (بها التحذيرات قبل تحديثها) والجديدة (بها التحذيرات بعد تحديثها) فى نفس الوقت بالسوق المحلي.

– **ملحوظة :–**

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٦/٠١/١٣** بالآتي : بالتجربة العملية لإستخدام المستحضر فى السوق المصرى فقد ثبت أمان وفعالية استخدام مادة Bilastine للأطفال على أن يكون الاستخدام للأطفال من سن ٤ سنوات والذين لا يقل وزنهم عن ١٦ كجم وذلك طبقا للدولة المرجعية كندا حيث أنه طبقا لمعدلات النمو للأطفال فى مصر فان وزن ١٦ كيلوجراما مناسبا لطفل يبلغ من العمر ٤ سنوات وليس لطفل فى عمر سنتين .

* –يتم إعادة تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ للمستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 بحيث يشتمل القرار على الآتي "تمنح الشركات مهلة حتى ستة أشهر تنتهي في ٢٠٢٦/٠٨/١٢ لتنفيذ القرار ، وذلك في حال طلبت أي شركة الإستفادة من هذا القرار بعد منحها مهلة للتطبيق ، وتؤكد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أنه يجب إتخاذ الإدارة المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلية كل ما يلزم لضمان عدم قيام أي شركة بتوفير المستحضر الخاص بها بالعبوتين القديمة (بها التحذيرات قبل تحديثها) والجديدة (بها التحذيرات بعد تحديثها) فى نفس الوقت بالسوق المحلي.

– ملحوظة :–

–قررت اللجنة الفنية فى ٢٠٢٦/٠٢/١٢ بناءً علي ماتم عرضة بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشتمل على " يتم إستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتى بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر : لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

– قررت اللجنة الفنية فى ٢٠١٨/١٠/٠٤ بناءً علي ماتم عرضة : إلغاء قرارى اللجنة الفنية بجلستيها فى ٢٠١٢/٠٤/١٢ و٢٠١٥/١١/٢٦ والموافقة على توصية لجنة الأطفال بجلستها فى ٢٠١٨/٠٧/٠٣ مع مراجعة الجرعات طبقا للسن وألا تتعدى نسبة الـ Dioxan الحد المسموح به طبقاً لدساتير الدواء .

– أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٥/١٠/٢٦ : طبقًا للمراجع العلمية والدول المرجعية فإن المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin والتى تتضمن أيضًا مادة Tween 80 or Polysorbate 80 تستخدم للأطفال بداية من سن شهر واحد وعليه توصى اللجنة باستخدم المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للأطفال وذلك بداية من شهر واحد على أن يكتب التحذير الآتى على النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر: لا يستخدم لحديثى الولادة أقل من سن شهر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢

* – عدم الموافقة على استكمال اجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على Carbamazepine بالشكل الصيدلي IV injection ويتم الغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة ، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٠٤.

– ملحوظة :-

– أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٠٤ بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الاتية :

١–عدم تقديم دراسات حديثة تثبت فاعلية ومأمونية مادة Carbamazepine بهذا الشكل الصيدلى .

١– وجود بدائل متوفرة في السوق المصري بالشكل الصيدلي IV injection تستخدم في نفس الغرض العلاجي Anti-Epileptic.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/٢٦

* – عدم الموافقة علي استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي (Diosmin + Tranexamic Acid) ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وعدم الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة إستناداً لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لامراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٠.

– **ملحوظة :-**

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٠** برفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية :

– الدراسة الوحيدة المقدمة من الشركة غير كافية لاثبات فاعلية التركيبة المقدمة

– لا يوجد دور علاجي لمادة الـ Diosmin في التركيبة المقدمة لعلاج Abnormal Uterine bleeding لطبقا للبروتوكلات العلاجية المتبعة .

* – عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على (Diphenhydramine Hydrochloride + Oxeladin Citrate + Guaiphenesin) ، وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها فى ٢٠٢٦/٠٢/٠٩ ، ولجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٦/٠٣/١٠.

– **ملحوظة :-**

– **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها فى ٢٠٢٦/٠٢/٠٩** بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية للأسباب الآتية :

١– طبقا للمراجع العلمية فإن مادة الـ Oxeladin تنتمي الى المجموعة العلاجية Centrally acting cough suppressant (that crosses the blood brain barrier) وهي توجد بصورة منفردة طبقًا للمرجع العلمي فرنسا ولا تزيد الجرعة اليومية المرجعية عن ٥٠ مجم ولكن في نشرة المستحضر تتراوح بين ٩٠–١٢٠ مجم يوميًا مما يزيد من حدوث آثار جانبية خطيرة لهذه المادة .

١- طبقا للبروتوكلات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة اقل من الجرعات العلاجية.

٢- لا يوجد دليل علمي للجمع بين مادة Oxeladin التي تستخدم في علاج الكحة الجافة و Guaiphenesin التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم .

وتوصي اللجنة بتسجيل مادة Oxeladin بصورة منفردة طبقا للمرجع العلمي فرنسا وذلك للحاجة لوجود Central Acting Cough Suppressant في السوق المصري .

- **أوصت لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الأطفال بجلستها فى ٢٠٢٦/٠٣/١٠** بعدم الموافقة من الناحية العلمية على التركيبة المقدمة وذلك للأسباب التالية :

١- لا يوجد دليل علمي للجمع بين مادة Oxeladin التي تستخدم في علاج الكحة الجافة (Cough suppressant) و Guaiphenesin التي تستخدم في علاج الكحة المصاحبة للبلغم (Expectorant).

٢- طبقا للبروتوكلات العلاجية فإن جرعة مادتي Diphenhydramine Hydrochloride و Guaiphenesin بالتركيزات المقدمة اقل من الجرعات العلاجية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٠٢

***- الموافقة على إعتماد التوصيات الصادرة من إدارة الشئون التنظيمية للمستحضرات البشرية (الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية) كالتالي :-**

- **أولا : بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة سير في إجراءات التسجيل وفقا للقرار الوزاري ٤٢٥ لسنه ٢٠١٥ ولم تستوفي الدراسات الفنية الخاصة بالمستحضر وتنحصر في الآتي :**

- **المجموعه الأولي :** شركات قامت بتصنيع التشغيلة التجريبية قبل ٢٠٢٥/٠٣/٣١ وتم التقدم بملف التسجيل النهائي قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١.
- **المجموعه الثانيه :** شركات قامت بتصنيع التشغيلة التجريبية قبل ٢٠٢٥/٠٣/٣١ ولم يتم التقدم بملف التسجيل النهائي قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١.
- **المجموعه الثالثة :** شركات قامت بتصنيع التشغيلة التجريبية بعد ٢٠٢٥/٠٣/٣١ أو لم يتم التصنيع حتي تاريخه .

*** بالنسبة للمجموعه الأولي:** تلتزم الشركات المدرجة في هذه المجموعة بإستيفاء الدراسات الفنية للملفات المقدمة قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ في موعد أقصاه ٢٠٢٦/٠٥/٣١ ، وفي حالة عدم الإلتزام بالتاريخ المشار إليه يتم منح الشركات المدرجه

في هذه المجموعه مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء متطلبات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ ، وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحه يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعه للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

*** بالنسبة للمجموعه الثانية والثالثه:** تمنح الشركات المدرجه في هذه المجموعه مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ ، وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحه يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعه للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

- **ثانياً :** – الشركات الحاصلة على موافقة سير في إجراءات تسجيل المستحضرات خلال العام الأول من القرار الوزاري ٦٤٥ لسنه ٢٠١٨ (الحالة الثالثه/الرابعه) ولم تتقدم لإدارة الشئون التنظيمية بملف التسجيل النهائي ، يتم منح الشركات مهلة شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لتقديم تعهد معتمد من رئيس مجلس الادارة وموثق توثيق بنكي بالإلتزام بتقديم ملف التسجيل النهائي في مدة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية وقرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٤٥٠/ ٢٠٢٣.

*** يتم السير في اجراءات إلغاء هذه المستحضرات في حالة :**

– عدم تقديم تعهد معتمد من رئيس مجلس الإدارة وموثق توثيق بنكي خلال شهر من اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الادوية لإثبات الجدية في استكمال اجراءات التسجيل.

– عدم الإلتزام بتقديم ملف التسجيل النهائي كما هو مشار أعلاه في مدة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اعتماد اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

- **ثالثاً :** – بالنسبة للمستحضرات الحاصلة علي اخطار تسجيل مبدئي وتم التقدم بملف التسجيل قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ تلتزم الشركات المدرجه في هذه المجموعة بإستيفاء متطلبات التسجيل للملفات المقدمة قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ في موعد أقصاه ٢٠٢٦/٠٥/٣١، وفي حالة عدم الإلتزام بالتاريخ المشار إليه يتم منح الشركات المدرجه في هذه المجموعه مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ ، وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحه يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعه للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة علي اخطار تسجيل مبدئي ولم يتم التقدم بملف التسجيل قبل ٢٠٢٥/١٢/٣١ تمنح الشركات مهلة أقصاها ١٨ شهر من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية متضمنة أي مهل سابقة ممنوحة للمستحضر لإستيفاء إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل النهائي طبقا للآليه التنفيذية المشار إليها بقرار اللجنة

الفنية وبما يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية ومع قرار رئيس هيئة الدواء المصرية ٢٠٢٣/٤٥٠ وفي حال عدم الإستيفاء خلال المهلة الممنوحه يتم إعداد حصر بعدد المستحضرات ورفعه للعرض علي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لإلغاء هذه المستحضرات.

- بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي والحاصلة على مهلة ١٨ شهر للتقدم بملف الـ CTD إنتهت في ٢٠٢٦/٠٢/١٢، يتم إلغاء هذه المستحضرات لعدم الإلتزام بالمهلة الممنوحة مع منح الشركات مهلة للتقدم خلال ٣٠ يوم من تاريخ صادر الإلغاء بطلب تسجيل جديد طبقا لقرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ٤٥٠ لسنه ٢٠٢٣، مع الإحتفاظ بمكانه بصندوق المثائل وإمكانية الإستفادة من الدراسات الفنية السابقة بشرط تقديم ما يفيد الإنتاج.

- **يتم الإلتزام بتطبيق القواعد.**

- **رابعاً : الموافقة على إعتماد الآليه التنفيذية الآتية لتقديم ملف التسجيل النهائي بنظام الـ CTD بما يتوافق مع متطلبات منظمه الصحة العالمية :**

أولا: تصنيع التشغيلة الإنتاجية/التجريبية باستخدام مادة فعالة لها ملف (DMF)، على الشركة الإلتزام بالآتي:	
ملف الجودة(Module 3)	**ملف التكافؤ/التوافر الحيوي (Module 5)**
تلتزم الشركة بتصنيع تشغيلتين إضافيتين باستخدام نفس المواصفات، طريقة التصنيع ونفس مورد المادة الفعالة المستخدم في التشغيلة المنتجة مسبقًا. على أن يتم إجراء دراسات الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر وطويلة المدي لمدة ١٢ شهر على التشغيلتين الثانية والثالثة.	سيتم تقييم نتائج دراسات التوافر/التكافؤ الحيوي التي تم إجراؤها على التشغيلة المنتجة مسبقًا ، وفقًا لمتطلبات وحدة التوافر والتكافؤ الحيوي .

ثانيا: تصنيع التشغيلة الإنتاجية/التجريبية باستخدام مادة فعالة ليس لها (DMF)، على الشركة الإلتزام بالآتي :	
ملف الجودة(Module 3)	**ملف التكافؤ/التوافر الحيوي (Module 5)**
تلتزم الشركة بتصنيع ٣ تشغيلات تجريبية/إنتاجيه باستخدام مورد له DMF على أن يتم إجراء دراسات الثبات المعجلة لمدة ٦ أشهر وطويلة المدي لمدة ١٢ شهر على الثلاث تشغيلات .	يجب على الشركه التوجه إلى وحدة التوافر/التكافؤ الحيوي لتحديد موقف الدراسة التي تم إجراؤها مسبقًا.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٠٩

* – يتم تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦ ليصبح : يتم إعادة تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/١٢ للمستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 بحيث يشتمل القرار على الآتي "تمنح الشركات مهلة لتنفيذ القرار تنتهي في ٢٠٢٦/٠٨/١٢ أو لحين إستنفاذ مواد التعبئة والتغليف (بها التحذيرات قبل تحديثها) أيهما أقرب .

– ملحوظة :-

– قررت اللجنة الفنية فى ٢٠٢٦/٠٢/١٢ بناءً علي ماتم عرضة بخصوص مادة Tween 80 : يتم تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها فى ٢٠١٨/١٠/٠٤ بحيث يشتمل على " يتم إستخدام المستحضرات المحتوية على مادة Anidulafungin مع مادة Tween 80 or Polysorbate 80 للاطفال وذلك بداية من شهر واحد على ان يكتب التحذير الاتى بالنشرة الداخلية وعلى العبوة الخارجية للمستحضر : لا يستخدم لحديثى الولادة اقل من سن شهر " وذلك في ضوء قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الاطفال بجلستها فى ٢٠٢٥/١٠/٢٦.

* – **بالنسبة للمستحضرات المحتوية على " Glucose and Sodium Chloride Solution For IV Infusion** " : يتم وضع تحذير بخط واضح وبلون مختلف على العبوة الخارجية (Used With Caution In Pediatrics) للمستحضرات المسجلة لجميع العبوات بالاحجام المختلفة إستنادا لقرار لجنة التقييم العلمى للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها فى ٢٠٢٦/٠٣/١٢ مع الإلتزام بتطبيق القواعد.

– ملحوظة :-

– تم العرض على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الألم والتخدير بجلستها في ٢٠٢٦/٠٣/١٢ والتي أوصت بالآتي : بالموافقة على المستحضر بالعبوة المقدمة من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :

١– يقلل من حدوث الـ Overdose مقارنةً بالعبوات الأكبر حجماً.

٢– يقلل من إحتمالية إستخدام نفس العبوة لأكثر من مريض.

مع التوصية بوضع تحذير بخط واضح وبلون مختلف على العبوة الخارجية (Used with caution in Pediatrics) وتطبق هذه التوصية على المستحضرات المسجلة لجميع العبوات بالأحجام المختلفة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٣

* – بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية علي **Betahistine** يتم قبول الحدود المؤقتة والمقترحة من قبل لجنة الشوائب لمادة **N-Nitroso Betahistine** بحيث لا تتجاوز **120 ng /day** وهو ما يتوافق مع دولة فرنسا ، والموافقة علي مد المهلة الممنوحة لهذة المستحضرات والمقترحة من قبل لجنة الشوائب حتي نهاية شهر نوفمبر لعام ٢٠٢٦ مع السماح لهذة المستحضرات بالإنتاج في هذة المهلة بشرط أن لا يتعدى حد شوائب مادة **N-Nitroso Betahistine** قيمة **120 ng /day**، ويتم السحب من المادة الخام الموجودة لدى الشركات كما يتم أيضاً إعادة السحب من التشغيلات التي تم إنتاجها والسحب من التشغيلات التي سيتم إنتاجها خلال تلك المهلة وأن يتم السحب من هذة التشغيلات من مصانع الأدوية وشركات التوزيع والصيدليات ويتم تحليل العينات التي يتم سحبها طبقاً للقواعد ، ويتم متابعة هذة المستحضرات متابعة لصيقة من قبل اليقظة الدوائية مع إعادة العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال تلك المهلة إذا ظهر مايستدعى ذلك طبقاً للقواعد ، مع متابعة الشركات ليتم الإلتزام بأن لا يتعدى حد شوائب مادة **N-Nitroso Betahistine** قيمة **26.5 ng/day** في أي تشغيلات يتم إنتاجها بعد إنتهاء المهلة.

– بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي **Betahistine** يتم الإلتزام بأن لا يتعدى حد شوائب مادة **N-Nitroso Betahistine** قيمة **26.5 ng/day** طبقا لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/٢١

* – الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/٠٤ بشأن المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة (Cefotaxim) حيث أوصت اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بحظر استخدام مادة Cefotaxim في المجال البيطري علي أن يتم الحظر وإيقاف الاستخدام على النحو التالي:

–عدم الموافقة على استيراد المواد الخام المستخدمة في إنتاج المستحضرات المحلية المحتوية على مادة السيفوتاكسيم.

–عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة السيفوتاكسيم.

–عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء المستحضرات المسجلة في خلال عام من تاريخ اللجنة.

–إعطاء الشركات مهلة سته أشهر لتوفيق الأوضاع لإنتاج المستحضرات من المواد الخام المتوفرة بالسوق يتم بعدها إيقاف الإنتاج لجميع المستحضرات المحتوية على تلك المادة.

–يتم إيقاف البيع والتداول وسحب أي مستحضرات محتوية على مادة السيفوتاكسيم بحد أقصي عام من تاريخ قرار اللجنة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/٠٤

* – عدم استقبال أي طلبات جديدة لتسجيل مستحضرات تحتوي على التركيبة Dimethicone q.s. 10 ml في الشكل الصيدلي Eye Drops، مع إيقاف استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات الجاري تسجيلها التي تحتوي على هذه التركيبة، وإلغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية وذلك مع الالتزام بتطبيق القواعد، ويأتي ذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٩.

– **ملحوظة:**

– **تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٩ والتي أوصت بالآتي:** عدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب التالية:

١ – عدم التزام الشركة بتقديم ملف علمي أو أي دراسات عن المادة برغم من مخاطبتها أكثر من مرة.

٢– عدم وجود مادة Dimethicone في الشكل الصيدلي Eye Drops في أي من الدول المرجعية.

٣– إلغاء المستحضر من فرنسا.

---

* – عدم استقبال أي طلبات جديدة لتسجيل مستحضرات تحتوي على التركيبة (Montelukast + Ebastine) وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٧.

– **ملحوظة:**

– **تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٧ والتي أوصت بالآتي:** رفض التركيبة من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:

١–لا توجد فائدة إضافية لجمع مادتي Montelukast + Ebastine معاً في علاج حالات حساسية الصدر وحساسية الأنف.

٢-مادة Montelukast ليس لها دور في علاج allergic rhinitis وانه يستخدم فقط في المرضي الذين يعانون من allergic rhinitis with asthma وذلك طبقاً guidelines العالمية المعتمدة ولا داعي لوجود المادتين معاً في قرص واحد حتى لا يحدث اساءة استخدام باستعمال المادتين معاً في حالات الحساسية بدون asthma.

٣. الآثار الجانبية الخطيرة لمادة Montelukast وذلك طبقاً لـ FDA Black warning Box والذي يتضمن الآتي:

-Serious neuropsychiatric (NP) events have been reported with the use of Montelukast. The types of events reported were highly variable, and included, but were not limited to, agitation, aggression, depression, sleep disturbances, suicidal thoughts and behaviour (including suicide).

فلا داعي في الجمع بينه وبين مادة فعالة أخرى قد تزيد من هذه الآثار الجانبية، والاكتفاء بوجود مستحضرات متوفرة في السوق المصري تحتوي على هذه المواد الفعالة في صورة منفردة.

---

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المستخدمة في تخدير الأسنان والمقدمة في صورة Vial، مع إلغائها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية، وذلك مع الالتزام بتطبيق القواعد والإجراءات التنظيمية المعمول بها، وكذلك عدم الموافقة على استقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تستخدم في تخدير الأسنان، حتى وإن كانت مستحضرات مرجعية، ما لم تكن في الشكل الصيدلي Cartridge، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٠.

- **ملحوظة:**

- **تم عرض الالتماس على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٠ والتي أوصت بالآتي:** عدم الموافقة على استخدام مستحضرات التخدير الموضعي في عيادات الأسنان في صورة (Vial) على الرغم من مرجعية العديد من المستحضرات تحت التسجيل بهذا الشكل الصيدلي وذلك للأسباب الآتية:

١- العبوة المقدمة (vial) غير مناسبة للاستخدام في عيادات الأسنان لأنها ستستخدم لأكثر من مريض مما يؤدي إلى احتمالية زيادة العدوى.

٢- الجرعة المعتادة للتخدير الموضعي في عيادات الأسنان تتراوح بين 1.7 ml و2.2 ml. في الشكل الصيدلي Cartridge التي تستخدم لمرة واحدة وبالتالي تقلل من احتمالية حدوث العدوي وتسهل ضبط الجرعة.
٣- استخدام سرنجة الإنسولين مع الفيال (كما هو مذكور في التماس الشركة) لا تتيح إجراء الـ Aspiration بشكل آمن ودقيق، حيث أنها تزيد من احتمالية الحقن داخل الأوعية الدموية مما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة قد تصل إلى تهديد حياة المريض.

---

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المستخدمة في تخدير الأسنان والمقدمة في صورة أمبول، مع إلغائها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية، وذلك مع الالتزام بتطبيق القواعد والإجراءات التنظيمية المعمول بها، وكذلك عدم الموافقة على استقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تستخدم في تخدير الأسنان، حتى وإن كانت مستحضرات مرجعية، ما لم تكن في الشكل الصيدلي Cartridge، وذلك استناداً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٠.

- **ملحوظة:**

- **تم عرض الالتماس على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٦/٠٤/٢٠ والتي أوصت بالآتي:** عدم الموافقة على استخدام مستحضرات التخدير الموضعي في عيادات الأسنان في صورة أمبول (Ampoule) على الرغم من مرجعية العديد من المستحضرات تحت التسجيل بهذا الشكل الصيدلي وذلك للأسباب الآتية:

١- العبوة المقدمة (5 ml ampoule) غير مناسبة للاستخدام في عيادات الأسنان لأنه قد يساء استخدامها بأن تكون لأكثر من مريض مما يؤدي إلي احتمالية زيادة العدوى حيث أن الجرعة المعتادة للتخدير الموضعي في عيادات الأسنان تتراوح بين 1.7 ml و2.2 ml. في الشكل الصيدلي Cartridge.
٢- استخدام سرنجة الإنسولين مع الأمبول (كما هو مذكور في التماس الشركة) لا تتيح إجراء الـ Aspiration بشكل آمن ودقيق، حيث أنها تزيد من احتمالية الحقن داخل الأوعية الدموية مما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة قد تصل إلى تهديد حياة المريض.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/١٦

* – عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بشرية جديدة وإلغاء المستحضرات البشرية تحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Levamisol استنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨ وقرار لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦.

– ملحوظة :

– تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨ والتي أوصت بالآتي: بعد الإطلاع على التقارير الواردة من الوكالة الأوربية EMA وموقف تسجيل مادة الـ Levamisole بالدول المرجعية والهيئات العالمية توصي اللجنة بالآتي:

بالتحفظ على تسجيل مادة Levamisole للاستخدام الأدمي وذلك للأسباب الآتية:

١. الأثار الجانبية الخطيرة المصاحبة لاستخدام هذه المادة مثل leukoencephalopathy : طبقاً لما ورد بتقرير الـ EMA في ٢٠٢٦/٠٣/٢٦ وعليه فإن ميزان المخاطر للمنافع ليس في صالح المستحضرات المحتوية على هذه المادة.

٢. تم سحب المادة من العديد من الدول المرجعية والهيئات العالمية مثل الـ FDA, France, Canada لأسباب تتعلق بالمأمونية.

٣. تم رصد حالات خطيرة عالمياً مرتبطة باستخدام مادة الـ Levamisole طبقاً للتقرير الوارد من إدارة اليقظة الدوائية.

٤. توافر بدائل علاجية بالسوق المصري أكثر أماناً لنفس دواعي الاستخدام مثل: Albendazole

٥. تأييداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٢/٢٦.

– الإدارة العامة لليقظة الصيدلية قامت بإجراء البحث والدراسة وتم العرض على لجنة اليقظة يوم الخميس الموافق ٢٦-٠٢-٢٠٢٦ وكان قرار اللجنة كالتالي :

بناءً على قرار الـ EMA بتاريخ ١٣-٠٢-٢٠٢٦ الذي كان يتضمن التالي:

Leukoencephalopathy confirmed as a serious side effect of levamisole

The review confirmed that leukoencephalopathy is a rare but serious side effect of levamisole. Leukoencephalopathy damages the white matter of the brain, which is made of nerve fibres covered by myelin, a protective layer that allows efficient communication

between different parts of the brain. This condition can be debilitating and life-threatening, particularly if left untreated, and its diagnosis is complex.
The information reviewed by PRAC showed that leukoencephalopathy can occur after a single dose of levamisole and that symptoms may develop up to several months after treatment. The review did not identify any measures to reduce the risk or any group of people who may be at higher or lower risk. In addition, other medicines are authorised in the EU for the treatment of parasitic worm infections. Given that levamisole medicines are used to treat mild parasitic worm infections, and that levamisole-induced leukoencephalopathy is a serious condition with an unpredictable onset, PRAC concluded that the benefits of levamisole medicines no longer outweigh the risks and recommended that their marketing authorisations be withdrawn in the EU.
The PRAC recommendation is based on the assessment of new data gathered through the continuous safety monitoring of medicines authorised in the EU. These included reports of serious cases of leukoencephalopathy and demyelination of the central nervous system (loss of myelin in the brain and spinal cord) following use of levamisole, as well as a review of the published scientific literature. The PRAC also considered input from a panel of independent experts in infectious diseases and neurologists, and from the World Health Organization

وايضا قرار FDA بسحب المستحضر منذ عام ١٩٩٠ والعديد من الدول المرجعية الاخرى

وعليه توصي اللجنة :

١. الالتزام بقرار الـ EMA وسحب المستحضر من الاستخدام الادمي.

ومن الجدير بالذكر اوصت لجنة اليقظة سابقا بالتحفظ على تسجيل المستحضر في جلستها بتاريخ ٢٠٢٣/٩/٣.

٢. توصي اللجنة بعرض المستحضر على لجنة تسجيل المستحضرات البيطرية حيث انه يفرز في البان الأبقار طبقا لما تم ذكره في Switzerland.

---

* – يتم إلغاء المستحضرات المسجلة التي تحتوي على مادة Dantron، ويتم حذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد المنظمة لذلك، وذلك استنادا على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨.

- ملحوظة :

- تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٥/١٨ والتي أوصت بالآتي: رفض المستحضرات المحتوية على مادة الـ Dantron بجميع الأشكال الصيدلية وذلك للأسباب التالية :

١- طبقا للمراجع العلمية فإن الدراسات التي أُجريت على حيوانات التجارب قد أثبتت ارتباط استخدام مادة الـ Dantron بحدوث Adenocarcinoma في الأمعاء، وأورام في الكبد ولا يمكن استبعاد خطرٍ لحدوث تأثيرات مماثلة لدى البشر.

٢- وجود بدائل في السوق المصري أثبتت فعاليتها وأكثر أمانا.

٣-مادة الـ Dantron تستخدم في حالات المرضى الميؤس من شفائهم terminally ill patients وقد يحدث إساءة استخدام من المستحضرات التي تحتوي على هذه المادة للمرضى الذين يعانون من الإمساك في حالات أخرى.

---

* - عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة الآتية (Vonoprazan 20 mg + Metronidazole 500 mg + Clarithromycin 500 mg) في صورة Fixed dose combination، ويتم إلغاؤها وحذفها من صناديق المثائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع الالتزام بتطبيق القواعد المنظمة لذلك، بالإضافة إلى عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تلك التركيبة، وذلك استنادا لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/١٥.

- ملحوظة:

- تم عرض الالتماس على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/١٥ والتي أوصت بالآتي: بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:

١- عدم وجود معلومات كافية للبت في مأمونية وفاعلية التركيبة المقدمة لعلاج الـ H.pylori .

٢- عدم وجود دراسات كافية خاصة بالـ Pharmacokinetics & Pharmacodynamics للتركيبة كـ Fixed dose combination.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٠٦

* – عدم استقبال مستحضرات جديدة، وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على المادتين Metformin Hydrochloride + Vitamin B12 معاً في تركيبة واحدة سواءً احتوى المستحضر على مواد فعالة أخرى غير هاتين المادتين أم لا، ويتم حذف هذه المستحضرات من صناديق المثائل وإلغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ،وذلك في ضوء عدم تقديم دراسات توضح الـ Pharmacokinetics Pharmacodynamics, للتركيبة ،وكذلك عدم تقديم دراسات تفيد فاعلية التركيبة كـ Fixed dose combination طبقاً لقرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٦/٠٦/٢٩.

* – بالنسبة للمستحضرات المسجلة المحتوية على مادة الـ Duloxetine: الموافقة على مد المهلة الممنوحة من قبل لجنة الشوائب بتاريخ ٢٠٢٦/٠٤/٠٥، لتنتهي بنهاية شهر أبريل ٢٠٢٧، والسماح بإنتاج وتداول هذه المستحضرات خلال المهلة الممنوحة، شريطة ألا تتجاوز نتيجة شائبة N-Nitroso Duloxetine الحد المؤقت المسموح به، والمحدد بقيمة 670 ng/day، مع إعادة سحب عينات من هذه المستحضرات خلال المهلة الممنوحة، مرة خلال الستة أشهر، سواء من نفس التشغيلات التي سبق سحب عينات منها أو من تشغيلات أخرى متداولة من المستحضر ذاته، وذلك بهدف متابعة مستويات الشائبة والتحقق من استمرار مطابقة النتائج للحدود المقررة. كما تلتزم الشركات خلال فترة المهلة باتخاذ الإجراءات اللازمة للحد من تكوّن شائبة Nitrosamine. بالنسبة للمستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة الـ Duloxetine : تلتزم الشركات بالحفاظ على مستوى الشائبة (N-Nitroso Duloxetine) ضمن الحد المسموح به 100 ng/day وفقًا للحدود المعتمدة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والوكالة الأوروبية للأدوية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٦/٠٨/٢٠

* – تلتزم جميع الشركات مالكة المستحضرات المحتوية على Domperidone 10 mg في صورة أقراص بالآتي:

- قصر دواعي الاستعمال على علاج الغثيان والقيء (Nausea & Vomiting) فقط.
- ألا تتجاوز مدة العلاج أسبوعًا واحدًا.
- ألا تتجاوز الجرعة اليومية 30 مجم.
- يقتصر الاستخدام على البالغين والمراهقين (١٢ سنة أو أكثر ويبلغ وزنهم ٣٥ كجم أو أكثر).
- التأكيد على إدراج جميع التحذيرات وموانع الاستعمال بالنشرات الداخلية للمستحضرات المعتمدة بالدول المرجعية.
- أن تحتوي العبوة على 20 قرصًا فقط (شريطان).

وذلك استناداً على قرار لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٩.

– ملحوظة:

– تم عرض المستحضر على لجنة التقييم العلمي للمستحضرات الطبية لأمراض الكبد والجهاز الهضمي بجلستها في ٢٠٢٦/٠٧/٢٩ والتي أوصت بالآتي:

- قصر دواعي الاستعمال على علاج الغثيان والقيء (Nausea & Vomiting) فقط.
- ألا تتجاوز مدة العلاج أسبوعًا واحدًا.
- ألا تتجاوز الجرعة اليومية 30 مجم.
- يقتصر الاستخدام على البالغين والمراهقين (١٢ سنة أو أكثر ويبلغ وزنهم ٣٥ كجم أو أكثر).
- التأكيد على إدراج جميع التحذيرات وموانع الاستعمال بالنشرات الداخلية للمستحضرات المعتمدة بالدول المرجعية.

كما أوصت اللجنة بأن تحتوي العبوة على 20 قرصًا فقط (شريطان).