

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١/٥

* - بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة السير من اللجنة الفرعية ولم تتقدم للتسعير أو التحليل قبل ٢٠١١/١٢/٣١ يتم إلغاؤها مع عدم إرسال ملفات جديدة للمعامل.
وبالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة السير من اللجنة الفرعية وقد تقدمت للتسعير أو التحليل قبل ٢٠١١/١٢/٣١ يتم مد المهلة لاستكمال كافة إجراءات التسجيل وتقديم ملف التسجيل كاملاً لمدة سنة تنتهي في ٢٠١٢/١٢/٣١.
يتم تطبيق هذا القرار على المستحضرات الصيدلانية البشرية والمستحضرات الحيوية والمكملات الغذائية والمستحضرات البيطرية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١/١٢

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/١١/٢٤ والذي ينص على:

بالنسبة للمستحضرات البشرية والبيطرية: لا ينطبق قرار الـ *Line Extension* على المستحضرات المستوردة وينطبق عليها قرار الـ *Box فقط*.

ويتم العمل بالقرار الوزاري ٢٩٦ لعام ٢٠٠٩.

* - الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١١/١٢/١٤ والتي توصي بتعديل الأشكال الصيدلانية الموجودة في كل صندوق مائل على النحو المذكور بقرار اللجنة العلمية كما يلي :

1-Solid Oral Dosage form			
Box 1A	Tablets	Capsules	Caplets
	Bolus		
Box 1B	Feed additive		
2-Oral Preparation			
Box 2A	Solutions	Syrups	Suspensions
	Oral drops	Drench	Elixirs
	Emulsions	Powder for oral use	Oral gels
	Oral paste	electuary	
3- Injection			
Box 3A	Solutions	Suspensions	Emulsions
	Oily injections	Prefilled syringes	Sustained release injections
	Irrigation solutions		
4- Rectal / Vaginal Delivery System			
Box 4A	Vaginal pessaries	Vaginal capsules	Vaginal ovules
	Vaginal tablets	Sponge	Rectal suppositories
Box 4B	Vaginal creams	Vaginal ointments	Douches
	Enemas		
5- Intramammary preparations			
Box 5A	Intramammary injection		

6- Intrauterine preparations			
Box 6A	Intrauterine injection		
Box 6B	Intrauterine oblets		
7- Eye / Ear Preparations			
Box 7A	Ointments	Gels	Viscous Liquid
	Ophthalmic solutions	Ophthalmic suspension	Drops
	Sprays	Creams	
8- Topical Preparation			
Box 8A	Topical Cream	Topical ointment	Topical gels
	Topical paste	Lotions	Sprays
	Solutions	Paints	Emulgel
	Pour on	Linament	Poultices
	Medicated dressing	Shampoo	

* - عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على **Gentamycin** في عبوات تزيد عن 50ml .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١/٢٦

- * - تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٧/١٤ الخاص بالمستحضرات المحتوية على (Clopidogrel + Acetyl Salicylic acid) والذي ينص على: "الموافقة على السير في إجراءات التسجيل بالتركيز 75/75 طبقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة القلب ويتم إصدار موافقات سير في إجراءات التسجيل للمستحضرات التي تم إلغاء الموافقات الخاصة بها للتركيز 75/75 باللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في ٢٠٠٩/٩/١٧. وبعد استكمال إجراءات التسجيل يتم إعطاء إخطار تسجيل مبدئي ولا يتم إصدار إخطار التسجيل النهائي إلا بعد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة القلب لمراجعة قرار EMEA.
- أما بالنسبة للتركيزات الأخرى عدا التركيز 75/75 قررت اللجنة عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة القلب".
- وذلك بحذف جملة "وبعد استكمال إجراءات التسجيل يتم إعطاء إخطار تسجيل مبدئي ولا يتم إصدار إخطار التسجيل النهائي إلا بعد العرض على اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض وجراحة القلب لمراجعة قرار الـ EMEA " وبالنسبة للمستحضرات المحتوية على تركيبة "Clopidogril 75mg + Acetyl Salicylic acid 75mg": السماح باستكمال إجراءات التسجيل واعتماد قرارات التسعير والثبات والتحليل التي سبق الموافقة عليها.
- * - تعليق تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ Buflomedil بكافة أشكالها الصيدلانية وتركيزاتها مع استمرار تحريز جميع الكميات المنتجة من هذه المستحضرات.
- * - مخاطبة الشركات التي لديها مستحضرات تحتوي على التركيبة (Tetramethrin + Piperonyl Butoxide) بأن يتم تصنيع هذه المستحضرات بمصانع بها Dedicated area للتصنيع ومنطقة خاصة لعمليات الوزن وتخزين المادة الفعالة في مخزن منفصل.
- يطبق هذا القرار على جميع المستحضرات الخاصة بالمبيدات الحشرية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٢/٢

- * - إلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بتاريخ ٢٠١٠/١٢/٢ والذي ينص على:
" بالنسبة للمستحضرات التي ليس لها مستحضرات مثيلة مسجلة أو تحت التسجيل ومقدمة طبقاً للقرار الوزاري رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ (التي ليس لها صندوق مائل)، يتم استلام أول مستحضر مقدم للتسجيل فقط ويعرض على اللجان العلمية المتخصصة ثم اللجنة الفنية وفي حالة الموافقة عليه يتم فتح صندوق جديد لهذه المادة الفعالة.
وبالنسبة للمستحضرات المقدمة لهذه المادة بعد ذلك يتم الاحتفاظ لها بترتيب خاص معتمداً على تقديمها بالطلب ثم البت فيها بناءً على قرار المستحضر الأول "
- * - تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٠٩/٩/١٧ والذي ينص على:
" ألا يتم عرض جميع المستحضرات المستوردة والمعبأة محلياً والمصنعة بترخيص والمصنعة محلياً إلا بعد عام من التداول في بلد المنشأ "
ليصبح القرار: "يشترط للتقدم لطلب الاستعلام الخاص بالتسجيل، وذلك للمستحضرات المستوردة والمعبأة محلياً والمصنعة بترخيص والمصنعة محلياً، أن يكون قد مر عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ أو في أي دولة مرجعية."
- * - الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Cefradine.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٢/٩

* - بخصوص التركيبة المحتوية على: (Cromolyn Sodium + Oxymetazoline HCl):

عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه التركيبة وعدم الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل وإلغاء موافقات السير في إجراءات التسجيل للمستحضرات المحتوية على هذه التركيبة مع مخاطبة الشركات لاختيار مادة واحدة من المواد الفعالة طبقاً للمراجع. وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأنف والأذن والحنجرة وقرار اللجنة العلمية المتخصصة لدراسة وضع الأدوية غير المرجعية المتداولة بالسوق المصري.

* - الموافقة على استئناف تحليل عينات الـ Anticancer بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية مع إلغاء قرار اللجنة

الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٩/٨ والذي ينص على: الموافقة على إعطاء مهلة إعفاء للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية من تحليل مستحضرات الـ Anticancer على أن يتم تقديم الآتي:

١- بالنسبة للمستحضرات الواردة من البلاد المرجعية: يتم تقديم شهادات معتمدة من وزارة الصحة بالبلد المعنية.

٢- بالنسبة للمستحضرات الواردة من البلاد الغير مرجعية وأيضاً المستحضرات المحلية: يتم تقديم شهادة تحليل معتمدة من

معمل مرجعي مثل FDA- WHO- MHRA.

على أن يتم مراجعة هذه الشهادات واعتمادها عن طريق الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية."

وإلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١١/٩/٢٢ والذي ينص على تعديل البند الثاني في قرار اللجنة الفنية

بتاريخ ٢٠١١/٩/٨ ليصبح:

" إحصار شهادة تحليل معتمدة من الجهة الحكومية الصحية والرقابية من بلد المنشأ وتقدم للهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية للاعتماد "

* - عدم استقبال مستحضرات تحتوى على مادة Methylprednisolone فى صورة Retard.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٢/١٦

*- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على **Metaxalone 800 mg** : يتم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل المستحضرات المقدمة والموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل والسماح باستقبال طلبات التسجيل للمستحضرات المثلثة مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

*- وبالنسبة للمستحضرات المحتوية على **Metaxalone 400mg** : عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال أى مستحضرات جديدة مثيلة مع مخاطبة الشركات.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٢/٢٣

* - بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية المحتوية على المادة الفعالة Fosfomycin Trometamol 3g في هيئة one sachet:

الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مثيلة.

مع وضع التحذير (لا يصرف إلا باستشارة الطبيب نظراً لخطورة تكرار الجرعة).

وذلك استناداً لقرار اللجنة المجمع، المكونة من أعضاء اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى والمسالك البولية

بالإضافة إلى أعضاء اللجنة المحايدة المشكلة من قبل الوزير، بجلستها في ٢٠١٢/٢/٢٠.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٣/١

* - تعديل قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٠٩/٩/١٧ والذي ينص على:

"ألا يتم عرض جميع المستحضرات المستوردة والمعبأة محلياً والمصنعة بترخيص والمصنعة محلياً إلا بعد عام من التداول في بلد المنشأ" والمعدل بتاريخ ٢٠١٢/٢/٢ ليصبح: "يشترط للتقدم لطلب الاستعلام الخاص بالتسجيل، وذلك للمستحضرات المستوردة والمعبأة محلياً والمصنعة بترخيص والمصنعة محلياً، أن يكون قد مر عام على تداول المستحضر في بلد المنشأ أو في أي دولة مرجعية."

ليكون القرار كالتالي: "تنفيذ الشرط حسبما ورد بالمادة رقم (٧) بالقرار الوزاري رقم ٢٠٠٩/٢٩٦ والقرار الوزاري رقم ٢٠٠٩/٢٩٧ وذلك بالسماح باستقبال طلبات الاستعلام الخاصة بتسجيل المستحضرات المستوردة (تام الصنع - بلك) والمحلية (تصنيع محلي - تصنيع بترخيص - تصنيع لدى الغير) والسير بالإجراءات الحاكمة على ألا يتم تسليم إخطار التسجيل النهائي إلا بعد مرور عام على الأقل من التداول في بلد المنشأ أو في أي دولة من الدول المرجعية.

٢ - التوصية للجنة الأسماء والبطاقات بضرورة المراعاة عند اختيار الأسماء للمستحضرات الصيدلانية ألا يعطي الاسم أي دلالة خاطئة فيما يخص دواعي الاستعمال أو مواد فعالة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٣/١٥

* - بالنسبة لموقف المستحضرات الحيوية المستوردة والمقدمة للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦، والحاصلة على شهادات **WHO, FDA, EMEA** وفي مرحلة العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للحصول على إخطار تسجيل نهائي، من التقييم والتحليل بالهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية، قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الآتي:

"يتم إصدار إخطار تسجيل نهائي مشروط بعدم التداول في السوق المحلي إلا بعد تقديم ملف علمي كامل للدراسة والتقييم من قبل الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية للرسالة الأولى الواردة والتحليل بمعامل الهيئة وورود نتيجة التحليل بالمطابقة وكذلك نتيجة تقييم دراسة الملف العلمي للمستحضر إيجابياً من قبل الهيئة وذلك أسوة بالمواقف المشابهة التي تمت سابقاً للمستحضرات الحيوية المستوردة التي قدمت للتسجيل طبقاً للقرار الوزاري رقم ٣٧٠ لسنة ٢٠٠٦ والحاصلة على شهادات **WHO, FDA, EMEA**".

* - بخصوص الطلبات المقدمة من الشركات بشأن مد صلاحية موافقة السير في إجراءات التسجيل الخاصة بالمستحضرات المقدمة بنظام ٢٠٠٦/٣٧٠:

الموافقة على مد المهلة حتى ٢٠١٢/١٢/٣١ للمستحضرات التي تقدمت للتسعير قبل ٢٠١١/١٢/٣١ وذلك لاستكمال جميع الإجراءات اللازمة للتسجيل طبقاً للقواعد.

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١١/١٠/١٣ والذي ينص على: "عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على **Moxifloxacin** في شكل **I.V.** وإلغاء المستحضرات المثيلة والمستحضرات تحت التسجيل وإخطار الشركات بذلك وذلك لوجود تحذيرات شديدة على المستحضر وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة".
مع الالتزام بكتابة التحذيرات طبقاً للمراجع العلمية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٤/٥

* - بخصوص المستحضرات التي تحتوى على مادة ATP: يتم حذف مادة ATP من التركيبة ويطبق هذا القرار على المستحضرات تحت التسجيل وعلى المستحضرات المسجلة عند إعادة التسجيل.

* - بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية فى شكل **effervescent granules** (المضادة للحموضة):
عدم استقبال مستحضرات جديدة كمكمل غذائي وإلغاء موافقات السير للمستحضرات المثيلة تحت التسجيل كمكملات غذائية وعدم الموافقة على السير فى إجراءات إعادة التسجيل كمكمل غذائي استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية فى ٢٠١١/١١/٢٨ الذي ينص على : عدم الموافقة على السير فى إجراءات إعادة تسجيل هذه المستحضرات كمكمل غذائي حيث أن دواعى الاستخدام لا تتفق مع قواعد تسجيل المكملات الغذائية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٤/١٢

- *- تفويض الإدارة العامة للتسجيل على تغيير أسماء المستحضرات المسجلة طبقاً للقواعد المنظمة.
- *- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على **Red clover powdered extract** مع إلغاء موافقات سير المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة وذلك طبقاً لتوصيات (WHO Monograph Volume 4).
- *- التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٤/٢٨ بالموافقة على مقترح اللجنة الاستشارية القانونية (الخاصة بدراسة موضوع المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها في المصانع المحلية بغرض التصدير للخارج بدون تداول داخل الجمهورية) في ٢٠١١/١/٢٦ مع حذف جملة "أن يكون مسجلاً في البلد التي يتم التصدير إليها" من البند رقم ٢
- *- بخصوص استخدام المواد الآتي ذكرها في مستحضرات المكملات الغذائية:
 - ١- بخصوص مادة **Zinc oxide** كمصدر لمادة الـ **Zinc** : قررت اللجنة أنه لايسجل في شكل Oral كما ورد في مرجعي Martindale 36 & BNF 61 كما أنها غير مسجلة في شكل Oral في كل من الولايات المتحدة الأمريكية وسويسرا والسويد وفنلندا والمملكة المتحدة وأيرلندا وأسبانيا وإيطاليا والبرتغال.
 - ٢- بخصوص مادة **Propylene glycol**: لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات طبقاً لما ورد في موقع الـ FDA.
 - ٣- بخصوص مادة **Tween 20**: يستخدم للأطفال أقل من سن سنتين طبقاً لما ورد في مرجع الـ BNF Children 2009.
 - ٤- بخصوص مادة **Tween 80**: يستخدم للأطفال أكبر من ٤ سنوات طبقاً لما ورد في مرجع الـ BNF Children 2009 مع إحضار شهادة خلو من مادة الـ Dioxan
 - ٥- بخصوص مادة **Sorbitol**: يستخدم مع كتابة تحذير أنه في حالات الجرعة الزائدة لها laxative effect.
- *- عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات جديدة أو إعادة التسجيل أو المستحضرات تحت التسجيل للمستحضرات التي تحتوي على أي من نبات **Alfalfa** أو **Damiana**.
- *- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على **Castor oil** كمكمل غذائي والسماح بالتقدم للتسجيل كمستحضر دوائي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٤/١٩

*** - بخصوص نقل مكان التصنيع ونقل الملكية للشركات Toll & F-Toll:**

الموافقة على إعفاء الشركات Toll & F-Toll وكذلك المصانع تحت الإنشاء من شرط تداول المنتج بالسوق قبل نقل ملكيته والموافقة على نقل مكان التصنيع للمستحضرات المسجلة وذلك لأكثر من مرة مع إلغاء ما يتعارض مع ذلك من قرارات سابقة.

* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المحتوية على Difloxacin في شكل Oral solution: يقتصر إستخدامها على الكلاب فقط وعلى الا تزيد العبوة عن 100ml

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٦/٤/٢٠١٢

* - بخصوص المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم والمحتوية على مادة **Propylene glycol**:

الموافقة على قرار لجنة الفارماكولوجي في ٥/٤/٢٠١٢ بالآتي:

١- لا يجب أن تزيد الجرعة من مادة Propylene glycol عن 25 mg / kg / day في مستحضرات الأشرية للكبار والأطفال.

٢- منع استخدام المستحضرات التي تعطى عن طريق الفم والمحتوية على مادة Propylene glycol للأطفال أقل من ٤ سنوات، الحوامل، مرضى الكبد والكلية، وللمرضى الذين يتعاطون مستحضرات دوائية محتوية على Metronidazole or Disulfiram مع الالتزام بالحد الأقصى الذي سبق تحديده من اللجنة الفنية بجلستها في ٤/١٠/١٩٩٤.

* - بالنسبة للمستحضرات الحيوية يتم تفويض الإدارة العامة للتسجيل باتخاذ الإجراءات اللازمة لنقل مكان التصنيع أو إضافة مكان تصنيع جديد بشرط أن يكون مكان التصنيع الجديد ببلد مرجعي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٥/١٠

*** - بخصوص المستحضرات المحتوية على مادة:**

Silibinin 350mg Lyophilized powder for I.V Infusion

عدم الموافقة على السير في إجراءات التسجيل المستحضرات المقدمة للتسجيل مع عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أي مستحضرات مثيلة تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لتقارير مركزي السموم الاكلينيكية بمستشفيات كلية طب جامعة عين شمس والقاهرة والتي تذكر ندرة حالات التسمم بـ Amanita Phalloids وأيضاً خوفاً من إساءة استخدام المستحضر في علاج Hepatitis C.

*** - بخصوص إضافة مكان تصنيع في مصنع محلي آخر وذلك للتصدير فقط:**

الموافقة على إضافة مكان تصنيع في مصنع محلي آخر وذلك للتصدير فقط مع الالتزام بعمل الآتي:

- ١- إجراء دراسة ثبات جديدة على المستحضرات المنتجة بالمصنع الجديد.
 - ٢- التحليل للتسجيل للمستحضرات المنتجة بـ مكان التصنيع الجديد بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.
- مع التأكد من عدم تداول المستحضرات المنتجة بالمصنع الجديد في السوق المحلي ويطبق هذا القرار على الحالات المماثلة دون الحاجة للرجوع إلى اللجنة الفنية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/٥/٢٠١٢

* - الموافقة على استثناء مادة **Mycophenolate Mofetil** من شرط العدد المقرر بصندوق المائل حيث أنها Immunosuppressive وتحتاج إلى منطقة منفصلة لإنتاجها.

* - الموافقة على استثناء: **water for injection (I.V./I.M.)** و **lidocaine (I.M.) solvent** و **water as solvent for oral suspension** من صندوق المائل مع الكتابة بصورة واضحة وبلون واضح على **lidocaine (I.M.) solvent** أنه للاستخدام I.M. فقط .
وبالنسبة لـ **Bacteriostatic water** : عدم الموافقة على تسجيله منفرداً ويمكن تسجيله مع المستحضرات التي تحتاجه كمنزيب ويضاف في النشرة التحذيرات الواردة في الـ USP وهي: "Not to be used in newborns".

* - مراجعة نشرة مستحضرات **Ringer's Acetate solution for IV infusion** لمراجعة التحذيرات المنشورة للمستحضرات الشبيهة في الـ FDA وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الكلى في ٢٠/٢/٢٠١٢.

* - الموافقة على مادة الـ **Dextromethorphan** في صورة منفردة ، أما في حالة الـ **Combination** فيتم الموافقة عليها بشرط كتابة التحذير: " لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات" بالنشرة الداخلية ويتم طباعة عبارة: " يلزم مراجعة التحذيرات الخاصة الموجودة بالنشرة الداخلية" على العبوة الخارجية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٥/٣١

* - بخصوص المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Metaxalone 400mg:
الموافقة على تعديل تركيز مادة الـ Metaxalone من 400mg إلى 800mg.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة تحتوي على
(NSAIDs + Proton Pump Inhibitor).

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٦/٧

*-بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على Sucrose: كتابة تحذيرات لاحتوائه على Sucrose مما قد يؤدي إلى تسوس الأسنان.

*- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على Aspartam : يلزم كتابة تحذير لا يستخدم لمرضى phenylketonuria .

*- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على Echinacea purpura: يلزم كتابة تحذير عدم الاستخدام لمدة أكثر من ٨ أسابيع.

*- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على Paraben & Butylated hydroxyl toluene & tween80: كتابة تحذير " لا يستخدم للأطفال أقل من ٤ سنوات " .

*- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على محليات صناعية ومواد حافظة يلزم كتابة تحذير " أن يستخدم للأطفال فوق سن ٣ سنوات " .

*- بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على Tribulus Terrestris extract powder : عدم الموافقة علي السير في إجراءات التسجيل مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة.

*- الموافقة على قرار لجنتي الأغذية الطبية في ٢٠١٢/١/١٦ و ٢٠١٢/٥/١٤ وذلك باستبدال جملة : " هذا المنتج ليس للتشخيص أو العلاج أو الوقاية من الأمراض " " This product is not intended to diagnose , treat ,cure or prevent any disease " في نشرات المكملات الغذائية بجملة: "المكملات الغذائية ليست للتشخيص أو العلاج أو منع الأمراض " " Dietary supplements are not intended to diagnose , treat ,cure or prevent any disease "

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٦/٢١

* - بالنسبة لمستحضرات Infusion & injection والتي لها نفس التركيز ولكن عبوات مختلفة:

الموافقة على إصدار إخطار تسجيل واحد بملف تسجيل واحد للمستحضر الذي يحتوي على عدة عبوات (نفس التركيز بأحجام مختلفة) مع ذكر جميع العبوات المسعرة والتي تم اعتمادها بإخطار التسجيل مع مراعاة تطبيق قواعد التفرقة والتمييز بين العبوات المختلفة عند اعتماد البطاقات الخارجية لهذه المستحضرات ويتم إرفاقها بالإخطار مع إلغاء ما يخالف ذلك من قرارات سابقة.

* - بخصوص إضافة مستحضر بنكهة جديدة:

تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/٣/١٠ بأنه في حالة طلب الشركة إضافة مستحضر بنكهة جديدة لمستحضر مسجل بنفس بيان التركيب مع اختلاف النكهة فقط، يتم الموافقة على إضافة مستحضر بنكهة جديدة إلى إخطار تسجيل المستحضر المسجل بنفس رقم التسجيل بدون رقم فرعي.

* - بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية المحتوية على مواد حافظة: حظر الإستخدام للأطفال أقل من سن السنتين.

* - بخصوص مادة الـ Glutathione في المستحضرات التي تؤخذ عن طريق الفم :

عدم استقبال مستحضرات oral جديدة تحتوي على مادة Glutathione مع حذف هذه المادة من المستحضرات الـ oral تحت التسجيل والمسجلة عند إعادة التسجيل.

* - بخصوص مادة الـ Spirulina :

عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Spirulina مع إلغاء موافقات السير للمستحضرات تحت التسجيل استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية.

* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ Diclofenac في صورة أقماص:

مازلت اللجنة عند قرارها السابق فيما يخص الالتزام بوضع التحذير " لا يستخدم للأطفال أقل من ٦ سنوات إلا في حالات Juvenile Rheumatoid Arthritis " بصورة واضحة في النشرة الداخلية.
- ويطبق هذا القرار أيضاً على الـ Oral Drops المحتوية على Diclofenac.

* - الموافقة على تعديل جرعة الـ **Levocetirizine/Cetirizine** طبقاً لتوصية لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٢/٣/٨ بحيث

تكون كالتالي:

- بالنسبة لمادة الـ **Levocetirizine**:

الأطفال من سن ٢-٥ سنوات	١.٢٥	مجم يوميا
الأطفال اكثر من ٥ سنوات وحتى ١١ سنة	٢.٥	مجم يوميا
أكثر من ١١ سنة	٥	مجم يوميا

- بالنسبة لمادة الـ **Cetirizine**:

من ٢-٦ سنوات	٥-٢.٥	مجم يوميا
أكثر من ٦ سنوات	١٠-٥	مجم يوميا

* - **بخصوص مادة الـ Ribavirin** :

الموافقة على قرار لجنة الفارماكولوجي في ٢٠١٢/٥/٣١ بالسماح باستخدامه للأطفال ابتداءً من ٣ سنوات بشرط وضع التحذيرات الصادرة عن الهيئات الرقابية الدولية في النشرة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٦/٢٨

* - الموافقة على إعادة التحليل بالهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية في حالة عمل أحد التغييرات الآتية:

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

* - الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٢/٥/٢٣ بعدم استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة **Tilmicosin** في صورة **premix** وكذلك عدم إعادة تسجيل مستحضرات بيطرية مثيلة.

* - الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٢/٥/٢٣ بعدم استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة **Lincomycin** في صورة **premix** وكذلك عدم إعادة تسجيل مستحضرات بيطرية مثيلة.

* - الموافقة على تحويل المستحضرات المحتوية على **Citalopram 60mg** إلى **40mg** مع التحليل وعمل دراسة الثبات.

* - عدم الموافقة على إضافة شكل صيدلي جديد في صورة فيال/أمبول إلى الشكل الصيدلي المسجل أمبول/ فيال وفي هذه الحالة يعتبر مستحضر جديد ويقدم للتسجيل بملف تسجيل جديد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٧/٥

* - الموافقة على مد مهلة موافقات السير الخاصة بجميع المستحضرات المقدمة بنظام ٢٠٠٦/٣٧٠ حتى ٢٠١٢/١٢/٣١ وذلك لاستكمال جميع إجراءات التسجيل قبل انتهاء هذه المدة.

* - بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل بنظام ٢٠٠٩/٢٩٦:

إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/١١/٢٤ "بأنها مازالت عند قرارها السابق في ٢٠١١/٣/٢٤ بمد المهلة الخاصة بتقديم دراسة الثبات حتى ٢٠١١/١٢/٣١ ولا يتم إعطاء مهلة مرة أخرى" وتحول هذه الحالات إلى الإدارة العامة للتسجيل لتطبيق القواعد المتبعة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٧/١٢

* - تعديل قرار اللجنة الفنية في ٢٤/١٢/٢٠٠٩ الخاص بـ "عدم وجود مستحضرين بنفس المادة الفعالة ونفس الشكل الصيدلي والتركيز لنفس الشركة باسمين تجاريين مختلفين".

ليصبح: "عدم وجود مستحضرين بنفس المادة الفعالة ونفس الشكل الصيدلي والتركيز لنفس الشركة المالكة باسمين تجاريين مختلفين".

* - بالنسبة لمستحضرات المكملات الغذائية التي حصلت على رفض إعادة التسجيل كمكمل غذائي وقامت الشركة بأحد الخطوات التالية:

١. التقدم لإدارة تسجيل الأدوية البشرية وحصلت على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على استكمال اجراءات التسجيل كمستحضر صيدلي جديد أو
 ٢. التقدم لإدارة تسجيل الأدوية البشرية وحصلت على موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على استكمال اجراءات التسجيل كمستحضر صيدلي جديد مع تعديل تركيز بعض المواد الفعالة أو
 ٣. إرسال بريد الكتروني لإدارة تسجيل الأدوية البشرية لتقديم الملف الخاص بهذه المستحضرات و حصلت على ميعاد بعد عدة اشهر
- تعتبر هذه المستحضرات مستحضرات جديدة وتلتزم بجميع إجراءات تسجيل المستحضرات البشرية الجديدة مع الإعفاء من صندوق المائل والسماح بالتصنيع واستيراد المواد الخام والتداول كمكمل غذائي بإخطار التسجيل القديم لحين الحصول على إخطار التسجيل الجديد كمستحضر بشري طبقاً للقواعد المتبعة.
- ويتم تطبيق القرار على المستحضرات البشرية المحولة لمكملات غذائية بحيث يسمح بتداولها كدواء لحين الحصول على الإخطار الجديد كمكمل غذائي مع الالتزام بقواعد تسجيل المكملات الغذائية.

* - بالنسبة للمستحضرات متعددة الجرعات الخاصة بالتطعيمات لا يتم تسعيرها ولا يتم تداولها بالصيدليات العامة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٨/٢

- * - إلغاء قرار اللجنة الفنية بشأن عدم تسجيل أي مستحضر يحتوي على مادة Tazarotene في صورة Cream
- * - تفويض الإدارة العامة للتفتيش بالبت في حالات نقل مكان ال Primary Packaging الخاص بالـ Soft Gelatin Capsules دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية مع الالتزام بتطبيق القواعد الخاصة بنقل مكان ال Primary & Secondary Packaging.
- * - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٩/٩/٢٠١١ والذي ينص على " الموافقة على السير في إجراءات التسجيل بشرط عمل دراسات إكلينيكية مقارنة بالمستحضر الأصلي في ثلاث جامعات مصرية حكومية أو مراكز قومية متخصصة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض السرطان والنظائر المشعة في ٢٣/٨/٢٠١١، ويطبق ذلك على جميع مستحضرات علاج الأورام المحلية والمستحضرات المستوردة من بلاد غير مرجعية" مما يترتب عليه إلغاء موافقات السير التي تم الحصول عليها أما 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.
- * - عدم الموافقة على عمل Line Extension لأي من مستحضرات NSAIDs .
- * - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مادة Vincristine Sulphate :
الموافقة على توصية مركز اليقظة الدوائية وتوصية اللجنة العلمية المتخصصة للسرطان والنظائر المشعة في ١٣/٦/٢٠١٢ وذلك بمراجعة النشرات الداخلية للمستحضرات المسجلة والمقدمة للتسجيل للتأكد من إدراج هذه التحذيرات الخاصة بالـ Route of administration وذلك في إطار أسود: " For Intravenous use only, Fatal if given by any other route " على أن يتم الموافقة فقط على المستحضرات المتداولة بالدول المرجعية .
- * - الموافقة على قرار لجنة اليقظة الدوائية في ٤/٨/٢٠١١ والتي رأت:
- أن يتم تحديث نشرة المستحضرات المحتوية على مادة Pioglitazone لإضافة التحذيرات وموانع الاستخدام الخاصة بإمكانية حدوث سرطان المثانة وفقاً لتحديث النشرات في الـ FDA أو الـ EMEA فور صدورهما.
- إلزام الشركات أصحاب المستحضرات الصيدلانية المحتوية على مادة الـ Pioglitazone بتوزيع " Dear Doctor letter " على السادة مقدمي الرعاية الصحية متضمناً ما استجد من معلومات عن مخاطر المادة والـ Prescribing information الخاصة بها ، على أن يقوم مركز اليقظة الدوائية المصري بمراجعة واعتماد المحتوى العلمي للخطاب وقائمة وخطة التوزيع.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٨/٩

*- يتم حذف المواد (نبات Alfalfa - نبات Damiana - Spirulina powder - Celandine) من مستحضرات المكملات الغذائية وعدم إنتاج أي تشغيلات جديدة تحتوي عليها اعتباراً من تاريخ إعلام الشركة رسمياً بهذا القرار بناءً على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٧/٩ والخاصة بضرورة حذف المواد التي تم رفضها من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٨/٣٠

* - إلغاء الجزء الخاص بـ **lidocaine (I.M.) solvent** من قرار اللجنة الفنية في ٢٤/٥/٢٠١٢ والذي ينص على "الموافقة على استثناء lidocaine (I.M.) solvent من صندوق المثائل" وبناءً عليه فإن المستحضرات التي تقدمت في فترة الإعفاء من صندوق المثائل (Over the box) سوف تستكمل إجراءاتها مع الالتزام بالـ indication حسب المرجع العلمي .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/٩/٦

* - إلغاء قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٨/٣/٦ بخصوص المستحضرات المحتوية على مادة **Cyproheptadine** في صورة Syrup والذي ينص على "عدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل مثل هذه المستحضرات نظراً لإمكانية سوء استخدامها وعدم الحاجة إليها لوجود بدائل عديدة مع سحب المستحضرات المثلثة لها والتي تحتوي على مادة **Cyproheptadine** في صورة Syrup وذلك بناءً على قرار اللجنة العلمية".

* - التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١١/١٠/١٣ بخصوص مستحضر يحتوي على تركيبة **Cyproheptadine + Multivitamins** والذي ينص على: "يتم مخاطبة الشركة للاختيار إما حذف مادة الـ **Cyproheptadine** والإبقاء على تركيبة الـ **Multivitamins** للتسجيل للسوق المحلي أو اختيار مادة **Cyproheptadine** وحذف الـ **Multivitamins** وتسجيل المستحضر للتصدير فقط كمضاد للحساسية ويطبق هذا القرار على المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل كما يطبق على المستحضرات المثلثة عند إعادة التسجيل وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل." وذلك مع حذف جملة للتصدير فقط من القرار والسماح بتداول المستحضر المحتوي على **Cyproheptadine** فقط في صورة Syrup في السوق المحلي بشرط الإلتزام بدواعي الإستخدام المذكورة بالمراجع العلمية مع مراجعة النشرة من قبل لجنة الفارماكولوجي والإلتزام بكتابة التحذير "لا يستخدم كفاتح للشهية" بوضوح في النشرة لمنع إساءة الإستخدام والإلتزام بتغيير اسم المستحضرات التي تحذف منها الـ **Multivitamins** مع مخاطبة الإدارات المعنية بتنفيذ هذا القرار واتباع إجراءات التسجيل المتبعة. ويطبق نظام الـ **Fast Track** على هذه المستحضرات ويتم تطبيق هذا القرار على المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل بما فيهم المستحضرات التي تم رفضها مع وقف إنتاج أي تشغيلات جديدة بالتركيبة القديمة اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات عن طريق مفتشي المصانع مع مخاطبة الإدارة العامة للتفتيش بمتابعة تنفيذ القرار.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠/٩/٢٠١٢

- *- توصي اللجنة الفنية بتعديل القرار الصادر في ٢٠١٢/٩/٦ ليصبح على النحو التالي:
- ١- يتم رفع توصية من رئيس الإدارة إلى السيد أ.د. وزير الصحة بالموافقة على سحب المستحضرات المحتوية على تركيبة من مادة Cyproheptadine مع فيتامينات في شكل شراب.
 - ٢- عدم قبول أي مستحضرات تحتوي على مادة Cyproheptadine مع فيتامينات في صورة شراب مع إبلاغ الشركات بالموافقة على السماح بتسجيل مادة Cyproheptadine منفردة في صورة شراب وذلك نظراً لمرجعيتها مع الإلتزام بدواعي الإستخدام المذكورة بالمراجع العلمية والإلتزام بكتابة التحذير أنه لا يستخدم كفاتح للشهية للأطفال ويتم مراجعة النشرات من قبل لجنة الفارماكولوجي مع إبلاغ جميع الإدارات المعنية بمتابعة تنفيذ هذا القرار.

*- بخصوص المستحضرات الخاصة بعلاج الأورام:

- ١- بالنسبة للمستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية : لا يتم استقبال أي مستحضر إلا إذا كان هذا المستحضر حاصلًا على موافقة FDA أو EMEA أو متداول في إحدى الدول المرجعية.
- ٢- بالنسبة لمستحضرات علاج الأورام المصنعة محلياً : يحال الموضوع إلى اللجنة العلمية التي سيتم تشكيلها بمعرفة رئيس الإدارة المركزية لوضع المعايير الوجب إتباعها لضمان جودة وأمان وفاعلية هذه المستحضرات.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١٠/٤

* - بالنسبة للمستحضرات البيطرية المحتوية على Ciprofloxacin : قصر استخدامها على القطط والكلاب طبقاً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف وذلك خلال العام الذي يسمح فيه بتداول هذه المستحضرات فقط.

* - عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Phenteramine + Topiramate وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Phenteramine.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات الحيوية التي لم يتم تداولها في السوق المحلي خلال فترة تسجيلها وإلزامها بالتقدم للتسجيل كمستحضرات جديدة.

* - بخصوص المستحضرات الحيوية المقدمة لإعادة التسجيل والتي يتم تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، يتم تحليل تلك المستحضرات في الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية وإصدار شهادة تحليل للتسجيل وذلك بدلاً من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية و في حالة المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية التي يتم تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فيتم الإستمرار في تحليلها في الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لحين تقديمها لإعادة التسجيل بعد رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة للاعتماد.

* - الموافقة على تسجيل مستحضرات الـ Human Albumin بصفة عامة بنظام Fast track.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١٠/١١

* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Clindamycin + Clotrimazole): عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض النساء والتوليد في ٢٠١٢/٦/٦ والتي أوصت بعدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل المستحضر وذلك للأسباب الآتية:
١- لا يوجد دراسات علمية تثبت أمان وفعالية التركيبة.
٢- لعدم وجود مرجع علمي لهذه التركيبة.

* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على التركيبة (Isopropamide + Trifluoperazine): عدم الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل استناداً لقرار لجنة الباطنة بجلستها في ٢٠١٢/٦/١٨ التي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:

١ - أن استخدام مادة الـ Trifluoperazine يتسبب في *Extra - Pyramidal side effects*.

٢ - مادة الـ Isopropamide (Anticholinergic) لها أعراض جانبية عديدة.

٣ - هذه التركيبة لها أعراض جانبية شديدة وخاصة على كبار السن والجهاز الهضمي والقلب والبروستاتا والعيون.

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Stavudine + Lamivudine + Nevirapine) وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/٦/٢٧ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر للأسباب الآتية:
1- Stavudine is avoided in both first and second line antiretroviral WHO recommendations 2010.
2- Nevirapine has toxicities, especially hepatic toxicity. So, in a population with high prevalence of HCV and chronic liver disease, it is better to use Efavirenz based regimen.

* - الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Calcium Polycarbophil كمستحضرات صيدلانية بشرية على أن يتم تطبيق هذا القرار على المستحضرات المثيلة عند إعادة التسجيل.

* - بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Alogliptin : عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضر بناءً على ما ورد في رد قسم اليقظة الدوائية بأنه:

- لم يتم العثور على مستحضرات تحتوي على مادة الـ Alogliptin في كل من: FDA , EMEA ، فرنسا، إيرلندا، أستراليا، كندا، إيطاليا، سويسرا، والمملكة المتحدة .

- هذه المادة مسجلة في دولة اليابان في الفترة من ٢٠١٠ - ٢٠١١ فقط .

* - عدم الموافقة على السير في إجراءات تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Loracarbef مع عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة وذلك استناداً لقرار لجنة الباطنة في ٢٠١٢/٧/١٨ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضرات بجميع صورها (Capsules & Suspension) ومثائلها للأسباب الآتية :

- ١- عدم الحاجة لوجودها في السوق المصري حيث أنه ليس له استعمال متميز عن باقي المضادات الحيوية الموجودة (المثلية) بالسوق المصري.
- ٢- له آثار جانبية خطيرة على الكبد وعلى صفائح الدم وعلى الجهاز التنفسي .
- ٣- تم سحبه من جميع دول العالم.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١٠/١٨

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على Red yeast rice استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٧/٩ وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة بهذه التركيبة وعدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء المستحضرات المسجلة وذلك بعد رفع مذكرة للوزير .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lactoferrin وعدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تم استقبالها المحتوية على هذه المادة استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٦/٢٠ .

* - **بخصوص المستحضرات التي تحتوي على مادة Hypericum Perforatum : عدم الموافقة على التسجيل وحصر جميع المستحضرات المسجلة وتحت التسجيل المحتوية على مادة Hypericum Perforatum كمكملات غذائية وأدوية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٦/٢٠ .**

* - عدم استقبال مستحضرات مكملات غذائية جديدة تحتوي على مادة Citicoline sodium وعدم الموافقة على تسجيل المستحضرات التي تم استقبالها كمكملات غذائية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢ /٧/١٦

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Caraway + Fennel oil + Fenugreek oil + Oil وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل وإلغاء المستحضرات المسجلة بهذه التركيبة وذلك بعد رفع مذكرة للوزير للموافقة على إلغاء المستحضرات المسجلة المحتوية على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٧/٩ .

* - **بالنسبة للمواد الآتية : نبات Alfalfa - نبات Celandine - Spirulina powder - Damiana : تعديل قرار**

اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٨/٩ الذي ينص على: "الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٧/٩ والخاصة بضرورة حذف المواد التي تم رفضها من قبل اللجنة الفنية على ان يتم حذف هذه المواد وعدم انتاج اي تشغيلات جديدة تحتوي عليها اعتباراً من تاريخ اعلام الشركات بقرار اللجنة" ليصبح: حذف هذه المواد وعدم إنتاج أي تشغيلات جديدة تحتوي عليها اعتباراً من تاريخ إعلام الشركات رسمياً بقرار اللجنة مع عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية لتقييم التغيير بعد حذف هذه المواد .

* - بخصوص المستحضرات المحولة من ادوية بشرية إلى مكملات غذائية، تعامل هذه المستحضرات كمستحضرات جديدة وتطبق عليها قواعد تسجيل المستحضرات الجديدة مع استثنائها من التحليل في حالة عدم تغيير بيان التركيب ويتم الاحتفاظ بالسعر وتعامل معاملة إعادة التسجيل من حيث الرسوم فقط (استناداً للرأي القانوني للسيد المستشار نائب رئيس مجلس الدولة في ٢٠١٠/١٢/٢٦) ويطبق القرار على الحالات المماثلة.

- * - بخصوص المستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة مادة Danofloxacin في صورة W.S.P: إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة مع رفع مذكرة لوزير الصحة للموافقة على وقف تداول وإلغاء المستحضر وجميع المستحضرات المثلثة بعد عام من تاريخ اعتماد القرار من قبل أ.د. وزير الصحة بحد أقصى.
- * - الموافقة على قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٢/١٠/١٠ والذي ينص على "عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على هذه التركيبة أو مثيلاتها في صورة إضافات أعلاف" (Bromhexine Hcl +Trimethoprim +Sulphadimidine).
- * - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على تركيبة Doxazosin +Pygeum Africanum Extract وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة لعدم المرجعية.
- * - تفويض الإدارة العامة للتسجيل بالقيام بإلغاء المستحضرات تحت التسجيل في حال طلب الشركة ذلك دون الحاجة للعرض على اللجنة الفنية.
- * - عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على مادة Nimesulide وعدم استقبال أي مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة مع رفع توصية لمعالي وزير الصحة للموافقة على إلغاء وسحب جميع المستحضرات المحتوية على مادة Nimesulide وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة في ٢٠١٢/٦/٢٧ وتقرير مركز اليقظة الدوائية المصري وتقرير الـ EMEA ..

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١١/١

* - بالنسبة للمستحضرات المحتوية على مواد فعالة من أصل طبيعي والتركيبية مذكورة في أحد المراجع الآتية (المذكورة في القرار الوزاري ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩) PDR , Rote liste , Compendium Suisse , Vidal , BNF أو المستحضر الأصلي مسجل بأحد السلطات الرقابية الآتية كدواء EMEA الأوروبية ، FDA الأمريكية ، TGA الأسترالية ، MHLW اليابانية لا يتم تسجيلها كمكمل غذائي وذلك بناءً على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية.

* - بالنسبة للـ **Filter Bags**:

- ١- بالنسبة للأعشاب التي لها تأثير طبي علاجي معلوم مثل Senna لا يتم تسجيلها كمكمل غذائي بصرف النظر عن وجودها في تركيبة مكمل غذائي والشكل الصيدلي الموجودة عليه.
- ٢- أما بالنسبة للـ Filter Bags التي تحتوي على أعشاب مدرجة في قرار اللجنة الفنية في ٢٠٠٩/٢/١٩ ضمن المواد التي تسجل بالمعهد القومي للتغذية يتم تسجيلها بالمعهد القومي للتغذية وذلك بناءً على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية.
- ٣- وما دون ذلك يعرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية للتقييم.

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على **Silymarin** أو **Milk Thistle extract** للتداول المحلي وعدم الموافقة على طلبات تحويل أي مستحضرات مسجلة محتوية على **Silymarin** أو **Milk Thistle extract** من تصدير إلى تداول محلي وذلك لكثرة المثائل والبدائل.

* - بالنسبة لقرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/١٠/١٨ والذي ينص على: " بالنسبة للمواد الآتية : نبات **Alfalfa** -

نبات **Celandine - Spirulina powder - Damiana** :

حذف هذه المواد وعدم إنتاج أي تشغيلات جديدة تحتوي عليها اعتباراً من تاريخ إعلام الشركات رسمياً بقرار اللجنة مع عرض المستحضرات على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية لتقييم التغيير بعد حذف هذه المواد".

مازالت اللجنة عند قرارها السابق مع إضافة جملة: "رفع توصية لمعالي وزير الصحة بسحب جميع التشغيلات الإنتاجية للمستحضرات المحتوية على المواد الفعالة المذكورة أعلاه" إلى القرار السابق وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية في ٢٠١٢/٧/٩ وإلى تقرير مركز اليقظة الدوائية.

*** - بالنسبة للمواد الآتية : Castor oil - Orange oil - Red clover powdered extract - Zinc oxide : Tribulus**

يتم إخطار الشركات بضرورة حذف هذه المواد من المستحضرات المحتوية عليها عند التقدم لإعادة التسجيل ويتم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية لإعادة تقييم المستحضرات بعد حذف هذه المواد الفعالة مع السماح بتداول المستحضرات بالإخطار القديم لحين إصدار إخطار التسجيل الجديد ببيان التركيب الجديد بعد الحذف. أما بالنسبة للمستحضرات الحاصلة على موافقة على السير في إجراءات التسجيل أو إجراءات إعادة التسجيل فيتم الحذف والعرض على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية للتقييم قبل الحصول على الإخطار مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المواد.

- بالنسبة للمواد الآتية : Cardamom - Fennel oil – Rhubarb

فيتم عرض المستحضرات المحتوية على أي منها على اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية عند التقدم لإعادة التسجيل وذلك للتقييم وتحديد مدى ضرورة حذف هذه المواد مع السماح بالتداول بالإخطار القديم لحين إصدار إخطار إعادة التسجيل. - بالنسبة لـ Ca polycarbophil : التأكيد على القرار السابق بعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها كمكملات غذائية استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية مع التأكيد على قرار ٢٠١٢/١٠/١١ بخصوص مادة الـ Ca polycarbophil. - والتأكيد على قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٦/٢١ فيما يخص مادة الـ **Glutathione** الذي ينص على: "عدم استقبال مستحضرات oral جديدة تحتوي على هذه المادة وحذف هذه المادة من المستحضرات الـ oral المسجلة التي تحتوي عليها عند إعادة التسجيل وحذفها من المستحضرات الـ oral تحت التسجيل" مع السماح بتداول المستحضرات المسجلة والمقدمة لإعادة لحين الحصول على الإخطار الجديد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١١/٢٢

* - بالنسبة لمستحضرات (Ringer Products): الموافقة على وضع التحذيرات التي يتم تقريرها من قبل لجنة الفارماكولوجي على الـ Outer Label وعدم الحاجة إلى إرفاق نشرة.

* - تعديل قرار اللجنة الفنية الصادر في ٢٠١٢/١٠/٤ والذي ينص على: " الموافقة على المقترح المقدم بخصوص المستحضرات الحيوية المقدمة لإعادة التسجيل والتي يتم تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية في تلك المستحضرات في الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية وإصدار شهادة تحليل للتسجيل وذلك بدلاً من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية. وفي حالة المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية التي يتم تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فيتم الإستمرار في تحليلها في الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لحين تقديمها لإعادة التسجيل بعد رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة للاعتماد " ليصبح : " الموافقة على المقترح المقدم بخصوص المستحضرات الحيوية المقدمة لإعادة التسجيل والتي يتم تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فيتم تحليل تلك المستحضرات في الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية وإصدار شهادة تحليل للتسجيل وذلك بدلاً من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية. وفي حالة المتغيرات الخاصة بالمستحضرات الحيوية التي يتم تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية فيتم الاستمرار في تحليلها بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لحين تقديمها لإعادة التسجيل.

* - في حال تعذر تحليل مستحضرات الـ Anticancer بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية يتبع الآتي:

- ١) في حالة المستحضرات المستوردة من الدول المرجعية: يكتفى بشهادة التحليل الصادرة من المصنع الذي قام بالإنتاج موقعة من المسئول عن المصنع حيث أن مصانع الدول المرجعية تتبع قواعد GMP ويتم التفتيش الدوري عليها من قبل الجهات الرقابية مثل FDA, EMA, WHO وأيضاً لا يتم التفتيش عليها من قبل وزارة الصحة المصرية.
 - ٢) في حالة المستحضرات المستوردة من دول غير مرجعية: يتم تقديم شهادة تحليل معتمدة من الجهة الصحية والرقابية ببلد المنشأ.
 - ٣) المستحضرات المنتجة محلياً: لا يتم تداولها إلا بعد التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية حيث أنها الجهة المخول إليها الرقابة على منتجات المصانع المحلية.
- ولابد أن تقدم الهيئة ما يثبت عدم قدرتها على تحليل مستحضرات الـ Anticancer وعليه يحدد القرار بالمدة الزمنية للإعفاء من التحليل ويلغى ما يخالف ذلك من قرارات سابقة .

* - الموافقة على استكمال إجراءات إعادة تسجيل للمستحضرات المحتوية على Thiocetic acid في صورة Ampoule كمستحضر صيدلي بشري.

* - يتم الاكتفاء بعرض حالات إلغاء المستحضرات المسجلة والذي يتم بناءً على طلب الشركة على اللجنة الفنية فقط دون الحاجة للعرض على الوزير.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٩/١١/٢٠١٢

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على التركيبة

(Diiodohydroxyquinoline 250mg + Metronidazole 250 mg) مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه التركيبة وعدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه التركيبة وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٥/٧/٢٠١٢.

* - تعديل الفقرة رقم واحد من البند الرابع الخاص بالقواعد المنظمة لترخيص المراكز التي تقوم بإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي والتي تنص على الآتي : "١- يمنح الترخيص لمركز التكافؤ الحيوي للصيادلة فقط ، أما بالنسبة لمراكز التكافؤ الحيوي التابعة لكليات الصيدلة أو الهيئات أو المراكز البحثية فيجب أن يصدر الترخيص بإسم الشخص الإعتباري (كلية الصيدلة أو الهيئة أو المركز البحثي) طالب الحصول على الرخصة مثل الوحدة الخاصة بكلية الصيدلة جامعة" و تفوض الجهة الصيدلي الذي يمثلها لجميع أعمال المركز ولا يجوز ترخيص مراكز تكافؤ حيوي داخل مصانع أدوية ".
لتصبح " لا يجوز ترخيص مراكز تكافؤ حيوي تابعة لشركات أدوية سواء داخل مقر الشركة أو المصنع أو خارجهما " بدلاً من " لا يجوز ترخيص مراكز تكافؤ حيوي داخل مصانع أدوية".

* - التأكيد على قرار اللجنة الفنية في ١٩/١١/٢٠٠٩ والذي ينص على: "عدم إعادة تسجيل المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ "Metamizole" لأشكال الصيدلية "Drops, syrup, Infantile suppositories" مع عدم استقبال مستحضرات جديدة وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأطفال وبالنسبة للمستحضرات المسجلة يوضع تحذير بالالتزام بالجرعات المقررة مع التوضيح في النشرة الداخلية لباقي الأشكال الصيدلية بحظر استخدامه أثناء الحمل والرضاعة. مع الالتزام بكتابة التحذيرات التي نصت عليها لجنة الفارماكولوجي في ٢٦/٨/٢٠١٠ وهي:

إضافة التحذيرات الآتية لنشرات المستحضرات المحتوية على "NSAIDS" ومن ضمنها مادة الـ "Dipyrone":

Cardiovascular Risk: NSAIDS may cause increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk. NSAIDS is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Gastrointestinal Risk: NSAIDS cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, and ulceration, perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.

ومخاطبة الشركات لتطبيق هذا القرار .

- *- الالتزام باستخدام المستحضرات التي تحتوى على مادة **Thioctic acid** في صورة **Ampoule** في المستشفيات والمراكز الطبية فقط مع الالتزام بوضع التحذيرات في النشرة الداخلية فيما يخص الآتي:
- طريقة الاستعمال في المستشفيات والمراكز الطبية التي يجب مراعاتها بأنه يعطى على مدة زمنية محددة بطريقة التقط الوريدي البطيء.
- كيفية التعامل مع الأعراض الجانبية مثل حدوث حساسية شديدة أثناء إعطائه.
- وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الباطنة بجلستها في ٢٨/١١/٢٠١٢.

- *- بالنسبة للمستحضرات المحتوية على تركيبة (**Fenugreek oil + Fennel oil**) أو مادة الـ (**Damiana**):
- وقف تنفيذ قرارات اللجنة الفنية في ١٨/١٠/٢٠١٢ و ١/١١/٢٠١٢ وذلك لحين البت في التماسات بعض الشركات من قبل اللجنة العلمية المتخصصة للأغذية الطبية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١٢/١٣

* - عدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة:
(Amoxicillin + Metronidazole) مع عدم استقبال مستحضرات جديدة بنفس التركيبة.

* - عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على **Diosmin 150mg** مع عدم استكمال إجراءات تسجيل المستحضرات المثلثة تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة مثيلة وذلك استناداً لقرار لجنة الأدوية غير المرجعية في ٢٠١٢/٥/١٧.

- السماح بالتقدم للتسجيل بتركيز **Diosmin 500 mg**.

* - إعفاء المستحضرات المسجلة للتصدير فقط من عمل دراسة التكافؤ الحيوي بمراكز التكافؤ الحيوي المصرية وذلك حيث أن الجهات الخارجية أحياناً تطلب دراسة التكافؤ الحيوي من جهات معتمدة عالمياً مما يضطر الشركات لإعادة عمل دراسة التكافؤ الحيوي. مع ضرورة التزام الشركات المصنعة بمعايير دراسات التكافؤ الحيوي بالبلاد التي يتم التصدير إليها مع رفع مذكرة لمعالي وزير الصحة للإعتماد.

* - عدم الموافقة على السير في إجراءات إعادة التسجيل للمستحضرات المحتوية على **Pefloxacin** وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف وإلى تقرير مركز اليقظة مع عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة .

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **(Disodium Methyl Arsenate)** وعدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل ويطبق على المثائل المسجلة عند إعادة التسجيل وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف وتقرير مركز اليقظة.

* - تم السماح بتداول المستحضرات المحتوية على مادة **Ciprofloxacin** لمدة عام نظراً لآثار المترتبة على الإلغاء الفوري لهذه المستحضرات من خسائر مادية شديدة للشركات المنتجة لها حيث أنه تم إنتاج تشغيلات واستيراد مواد خام وحيث أن خطورة هذه المادة تكمن في إساءة استخدامها في الدواجن لذلك حرصت اللجنة على قصر استخدامه في الكلاب والقطط.

* - الموافقة على اتباع نظام الـ **Fast Track** في تسجيل مستحضرات الخماسي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠١٢/١٢/٢٠

* - إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة **Sitafloxacin** استناداً لقرار لجنة أمراض الصدر في ٢٠١٢/٤/٣ ولجنة أمراض الباطنة في ٢٠١٢/١٠/١٧.

* - يتم تطبيق قرار ٢٠١٢/٥/١٠ والذي ينص " الموافقة على اعتبار مدة المهلة ٣ شهور (والتي طلبتها الشركة لتوفيق أوضاعها لحذف مادة Paracetamol) ابتداءً من تاريخ استلام الخطاب في ٢٠١٢/٠٣/٢٣ وتنتهي في ٢٠١٢/٦/٢٣ " والخاص بمستحضر Cetafen-N Suspension على جميع المستحضرات المماثلة المحتوية على تركيبة مادتي (Ibuprofen + Paracetamol) بحيث تكون جميع التشغيلات التي تم إنتاجها حتى تاريخ انتهاء المهلة، وهو ٢٠١٢/٦/٢٣ فقط، سارية .