

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الخاصة بالمستحضرات البيطرية

* قرارات اللجنة الفنية الصادرة بخصوص المستحضرات البيطرية بجلسة ٢٠١٢/٩/٨:

-قرار اللجنة الفنية بخصوص مادة الـ Sulphaquinoxaline:

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية بالسماح بتسجيل المستحضرات المحتوية على مادة Sulphaquinoxaline مع كتابة التحذير " لا تستخدم هذه المادة للطيور المنتجة للبيض أو الماشية المنتجة للبن ويجب وقف إستخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للإستخدام الأدمى وذلك لمدة ١٠ أيام " على العبوة الخارجية للمستحضر مع إلغاء القرار السابق للجنة الفنية بجلستها فى ٢٠٠٨/٦/٢٦.

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٧/٤ بالنسبة للمستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على مادة Sulphaquinoxaline يتم تطبيق قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١١/٩/٨ عليها فيما يخص كتابة التحذير " لا يستخدم هذه المادة للطيور المنتجة للبيض أو الماشية المنتجة للبن ويجب وقف إستخدامها قبل ذبح الحيوان إذا كان الحيوان منتج للحوم للإستخدام الأدمى وذلك لمدة ١٠ أيام " على العبوة الخارجية للمستحضر مع إعطاء الشركات مهلة لمدة سنة لتطبيق هذا القرار.

*- قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*-Chlortetracycline Hydrochloride

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٠/١٢/٢ عدم الموافقة على إستخدام هذه المستحضرات كإضافات أعلاف مع مراجعة نشرات المستحضرات المثلله ووضع التحذير على العبوة الخارجية فى مكان واضح .

-قرار اللجنة الفنية بخصوص مادة الـ Quinapyramine:

قررت اللجنة الفنية انه لن يتم إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على هذه المادة ولن يتم إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة.

* قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١١/١٠/٢٧ عدم موافقه على اعادة تسجيل المستحضرات التى تحتوى على مادتي (Tylosin + Colistin) معاً وعدم استقبال مستحضرات مثيلة

* قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٠١١/١١/٢٤:

بالنسبة للمستحضرات البيطرية:

يتم السماح بال Line extension فقط فى حالة عدم تعارضها مع سعة الـ Box.

*** قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٧/١٠/٢٠١١:**

استثناء المستحضرات البيطرية التي تحتوى على فيتامينات ومعادن فقط دون اى مواد فعالة اخرى من تطبيق نظام صندوق المثائل.

*** قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٤/٥/٢٠١٢:**

قصر العبوات الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Difloxacin في صورة Oral Solution على ١٠٠ مللي فقط.

*** قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ٢٨/٦/٢٠١٢:**

- الموافقه على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وازافات الأعلاف في ٢٣/٥/٢٠١٢ بعدم استقبال المستحضرات البيطرية التي تحتوى على مادة Tilmicosin في صورة Premix و عدم اعادة تسجيل مستحضرات بيطرية مثيله.

*** بخصوص إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية**

قررت اللجنة الفنية بجلستها في ١٤/٧/٢٠١١ الأتى :

- يتم إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية البيطرية كل عشر سنوات بناءا على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية وذلك خلال السنة الأخيرة من مدة صلاحية إخطار تسجيل المستحضر وعليه فإنه لا يتم قبول طلبات إعادة التسجيل بعد إنتهاء العشر سنوات.

- يتم إعطاء الشركات التى انتهت إخطارات تسجيلها ومازالت فى السنة التالية لمدة العشر سنوات مهلة حتى ٣١/١٢/٢٠١١ لتتقدم تلك الشركات بطلبات إعادة التسجيل والإ يتم إلغاء التسجيل.

- يتم إلغاء المستحضرات البيطرية التى انتهت مدة تسجيلها بناء على قرار اللجنة الفنية بتاريخ ٣١/١٢/٢٠٠٩ وهى المستحضرات التى انتهت بالنسبة لها المهلة المقررة .

*** قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الصادر بجلسة ١٨/١٠/٢٠١٢:**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ١٨/١٠/٢٠١٢ عدم الموافقة على أستقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه التركيبة أو مثيلاتها فى صورة أضافات أعلاف .

(Bromhexine Hcl + Trimethoprim + Sulphadimidine)

***قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على المواد الفعالة الآتية :**

***(Disodium Methyl Arsinat) .**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ١٣/١٢/٢٠١٢ عدم الموافقة على أستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة وعدم الموافقة على استكمال إجراءات التسجيل للمستحضرات تحت التسجيل ويطبق القرار على المثائل المسجلة عند إعادة التسجيل .

*-(Pefloxacin)-

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١٢/٢١ عدم الموافقة على أستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*-Doxycycline

-قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية وأضافات أعلاف بزيادة فترة الرفع الى ١٠ أيام فى الدواجن وقصر استخدامه على الدجاج اللحم فقط Broilers وعدم استخدامه فى الحيوانات الحلابه ويتم إعطاء الشركات مهلة ٦ شهور من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/١/٢١ لتنفيذ هذا القرار.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*- Fosfomycin

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ عدم الموافقة على استكمال إجراءات تسجيل أى مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة الفسفومايسن وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المسجلة المحتوية على هذه المادة وعدم إنتاج أى تشغيلات جديدة مع عدم أستقبال أى مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*-Clindamycin

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الموافقة على تسجيل المستحضرات التى تحتوى على هذه المادة للقطط و الكلاب فقط و يقتصر الشكل الصيدلى على (Oral Solution – Tablets (Bolus) & Capsules) مع إلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل و عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المحتوية على مادة الـ Clindamycin فى أى صورة تخالف هذا القرار مع أخطار الشركات المنتجة و المستوردة لمستحضرات تحتوى على هذه المادة بقصر استخدامها على القطط و الكلاب فقط و التحذير من استخدام المادة فى الطيور و حيوانات المزرعة وذلك للأثار السلبية المترتبة على ذلك مع إعطاء الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة للتنفيذ .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى تركيبة Clindamycin & Spectinomycin:

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل التى تحتوى على هذه التركيبة وعدم أستقبال أى مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على هذه التركيبة .

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ عدم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات البيطرية المسجلة على التركيبة Clindamycin + Spectinomycin وذلك بعد انتهاء مهلة قدرها ستة أشهر من تاريخ اللجنة ٢٠١٣/٦/١٣ .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*-Lincomycin (Premix)

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ الموافقة على تعديل التوصية الخاصة بالمستحضرات البيطرية المحتوية على اللينكومييسين في صورة Premix وترى اللجنة انه لا مانع من استخدام مادة اللينكومييسين كإضافات أعلاف وذلك في الحالة التي نصت عليها منظمة الـ FDA وهي استخدام هذه المادة في علاج الـ Necrotic Enteritis التي يسببها ميكروب Clostridium في دجاج التسمين .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة الـ Gentamycin في صورة حقن :

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/١/٢١ عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على Gentamycin في عبوات تزيد عن ٥٠ مللي ولا يزيد تركيز المستحضر عن ١٠% و يطبق هذا القرار على المستحضرات المسجلة و يتم إبلاغ الشركات و الإدارة العامة للتفتيش و الهيئة العامة للخدمات البيطرية على ألا يتم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو استيراد أى رسائل جديدة لمادة Gentamycin في عبوات تزيد عن ٥٠ مللي وتركيز ١٠% اعتباراً من تاريخ إخطار الشركات و الهيئة العامة للخدمات البيطرية .

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الموافقة على المستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة جنتاميسين في صورة حقن في عبوات أكثر من ٥٠ مللي للتصدير فقط مع الإلتزام بكتابة عبارة " للتصدير فقط " بشكل واضح على البطاقة الخارجية.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*-(Danofloxacin (W.S.P)

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيله وعدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة الـ Danofloxacin في صورة (W.S.P) وإلغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة وعدم إنتاج أو استيراد أى تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة وذلك بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*-(Ciprofloxacin) .

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٣/٧ عدم الموافقة على إعادة تسجيل مستحضرات مثيلة مع عدم الموافقة على استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على مادة الـ Ciprofloxacin وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على هذه المادة اما بالنسبة للمستحضرات المسجلة فيتم قصر الاستخدام على القطط و الكلاب مع عدم استيراد أو إنتاج تشغيلات جديدة بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

*-(Enrofloxacin).

- نحيط سيادتكم علماً أن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت بجلسة ٢٠١٣/٢/٢٨ الموافقة على تطبيق قرار اللجنة الفنية في ٢٠١٢/٤/٢٦ الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Enrofloxacin في صورة حقن على جميع المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Enrofloxacin في جميع أشكالها الصيدلانية.

علماً بأن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٢/٤/٢٦ ينص على الموافقة على تحويل نوع تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin في صورة حقن للتصدير فقط مع مخاطبة الإدارة العامة للمراقبة على الإفراج

الجمركي والإدارة العامة للتفتيش للتأكد من أن جميع الكميات التي يتم استيرادها من المادة الخام (Enrofloxacin) يتم استخدامها في تصنيع المستحضر للتصدير فقط والتأكد من عدم تداوله في السوق المحلي.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

***-(Tylosin + Oxytetracycline).**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٢/٢٨ عدم إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه التركيبة و عدم الموافقة على إعادة التسجيل للمستحضرات المسجلة مع إلغاء المستحضرات تحت التسجيل و عدم إنتاج أى تشغيلات جديدة أو إستيراد أى رسائل جديدة للمستحضرات المسجلة وذلك بعد انتهاء مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة .

قرار اللجنة الفنية الخاص بطلب بعض الشركات الموافقة على مد صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل الخاصة بالمستحضرات البيطرية :

نحيط سيادتكم علماً أن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت بجلسة ٢٠١٣/٢/٢٨ الموافقة على مد صلاحية الموافقة على السير في إجراءات التسجيل حتى ٢٠١٣/١٢/٣١ وذلك للمستحضرات البيطرية الحاصلة على موافقات السير من تاريخ ٢٠١٠/٨/١٨ وقبل تاريخ ٢٠١٢/٥/٣١ .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

***-Florfenicol (Premix).**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٥/٢ الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية في ٢٠١٣/٣/٦ بعدم الموافقة على تسجيل و إستقبال مستحضرات بيطرية تحتوي على مادة الفلورفينيكول في صورة premix.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

***-Spiramycin .**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٣/٦/١٣ الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Spiramycin بقصر استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Spiramycin في صورة W.S.P في الخنازير فقط على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ جرام للعبوة مع السماح باستخدامه حقتاً في الأبقار غير الحلابة و الخنازير على أن لا تتعدى العبوات ١٠٠ سم كما يمكن استخدامه في القطط و الكلاب في صورة اقراص فقط ، وكذلك الموافقة على استخدام المستحضرات في صورة Oral Solution في الخنازير فقط و يتم التطبيق على المستحضرات تحت التسجيل و يتم إعطاء مهلة حتى ٢٠١٣/١٢/٣١ للمستحضرات المسجلة لتوفيق الأوضاع.

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة :

***-Diclofenac Sodum**

نحيط سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت بجلسة ٢٠١٣ /٩/٢٦

- الموافقة على قرار اللجنة العلمية للأدوية البيطرية في ٢٥/٩/٢٠١٣ و إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وتقديم نشرات المستحضرات المسجلة لاعتمادها خلال عام من تاريخ اللجنة على أن يتم متابعة تنفيذ القرار من قبل الإدارة العامة للتفتيش .

-علماً بأن اللجنة العلمية للأدوية البيطرية قررت بجلسة ٢٥/٩/٢٠١٣ انه لا مانع من الموافقة على تسجيل واستقبال وتداول مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة ديكلوفيناك صوديوم مع إلزام الشركات المنتجة بتقديم نشرات علمية لمستحضراتها لاعتمادها واصدار الموافقة النهائية عليها .

*-Benzyl alcohol

- نحيط سيادتكم علماً أن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت بجلسة ٢٦/٩/٢٠١٣ الموافقة على توصية اللجنة العلمية للأدوية البيطرية في ٢٩/٧/٢٠١٣ و إضافة التحذير الخاص بعدم استخدام المستحضرات البيطرية المحتوية على Benzyl alcohol فى صورة حقن فى الحيوانات المنزلية حديثة الولادة على أن يتم إضافة التحذير فى المستحضرات تحت التسجيل و المستحضرات المسجلة على أن يتم منح الشركات مهلة ٦ أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ القرار .

*-Ceftazidime

نحيط سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت بجلسة ٢٦/٩/٢٠١٣ :

- الموافقة على توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية و إضافات الإعلاف بجلسة ٢٥/٩/٢٠١٣ بعدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة Ceftazidime وذلك لعدم وجود مستحضرات مثيلة فى المجال البيطرى مع عدم استقبال مستحضرات بيطرية تحتوى على هذه المادة .

*- قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على مادة :

*-Fosfomycin

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٧/٢/٢٠١٤ عدم الموافقة على تسجيل مستحضرات بيطرية تحتوى على مادة الـ Fosfomycin للتصدير .

قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التى تحتوى على تركيبة :

(Amoxicillin +Flumequine)

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ١٢/٦/٢٠١٤ عدم إستقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوى على التركيبة Amoxicillin +Flumequine .

*قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٧/٢/٢٠١٤ عدم الموافقة على مد فترة صلاحية موافقة السير فى إجراءات التسجيل للمستحضرات البيطرية التى لم تستكمل جميع إجراءات التسجيل خلال فترة صلاحية موافقة السير (عامان).

***-قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية التي تحتوي على مادة الزرنيخ :**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٤/٨/٢٨ عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الزرنيخ في الصورة العضوية وغير العضوية وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على هذه المادة والغاء تسجيل المستحضرات تحت التسجيل وعدم انتاج او استيراد أي تشغيلات جديدة من المستحضرات المسجلة اعتباراً من تاريخ اللجنة."

***-قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Norfloxacine:**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/١/٢٩ عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة تحتوي على هذه المادة وبالنسبة للمستحضرات المسجلة والساري تسجيلها يتم إعطاء مهلة ٦ شهور لهذه المستحضرات ثم يتم وقف الإنتاج والإستيراد بعد ذلك.

***- قرار اللجنة الفنية الخاص بالمستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Kitasamycin:**

قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٢/١٩ عدم استقبال مستحضرات بيطرية جديدة وعدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على Kitasamycin على أن يتم إيقاف إنتاج وإستيراد هذه المستحضرات بعد ستة أشهر من تاريخ اللجنة.

***-قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٧/٢ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة**

الـ Enrofloxacin:

- عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Enrofloxacin وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي عليها.

***-قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٧/٢ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة**

الـ Bicozamycin:

- عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Bicozamycin.

***- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٥/٩/٣ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة**

الـ Colistin+Flumequine:

-عدم الموافقة على إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة وعدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة Colistin+Flumequine استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف في ٢٠١٥/٨/٥ وتقرير اليقظة.

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٤/٧ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة

الـ Mirosamycin:

" عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Mirosamycin استناداً لقرار لجنة اليقظة ولجنة الأدوية البيطرية "

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة

الـ Zilpaterol hydrochloride:

" عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Zilpaterol hydrochloride لاستخدامها كمنشط للنمو."

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة

الـ Ractopamine Hydrochloride:

" عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Ractopamine Hydrochloride لاستخدامها كمنشط للنمو."

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٥/٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة

الـ Avilamycin:

" عدم استقبال مستحضرات صيدلانية بيطرية جديدة تحتوي على مادة Avilamycin."

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٦/٢٩:

- يتم إلزام المستحضرات البيطرية التي تستخدم عن طريق الحقن بوضع مذيّب في عبوة المستحضر مصاحب للفيال أو الأمبول المحتوية على البودرة على أن تتوافق مدة الصلاحية للمذيّب مع الدواء ويتم إعطاء الشركات مهلة ستة أشهر لتوفيق الأوضاع من تاريخ اللجنة الفنية.

- قررت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٠/٢ منح المستحضرات البيطرية مهلة ستة أشهر من تاريخ اللجنة لتنفيذ قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/٦/٢٩ .

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٦/١١/١٠:

- عدم الموافقة على إصدار إخطارات تسجيل تحتوي على مصنع لم يتم إدراجه في كارت التول الخاص بالشركة وبالنسبة للشركات الحاصلة على إخطارات تسجيل يتم إعطاؤها مهلة ثلاثة أشهر اعتباراً من تاريخ اللجنة لإضافة المصنع المدرج في إخطار التسجيل على كارت التول الخاص بالشركة ويتم بعد إنتهاء المهلة إيقاف إنتاج المستحضر في هذا المصنع لحين إدراجه في كارت التول الخاص بالشركة صاحبة المستحضر.

*- توصية اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بخصوص المادة الحاملة المستخدمة في المستحضرات البيطرية :

- تأكيداً لقرار اللجنة السابق بعدم استخدام sucrose في المستحضرات البيطرية التي تذاب في الماء لعلاج الأمراض الحيوانية والداجنة فإن اللجنة ترى ضرورة أن تكون المادة السكرية المستخدمة هي اللاكتوز دون غيرها وذلك حرصاً على سلامة المستحضر والحيوان المعالج .

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/٥/٢٣:

"بخصوص المستحضرات البيطرية التي انتهت صلاحية الموافقة على السيرفي إجراءات التسجيل الخاصة بها فإنه يقبل طلب الشركة إستكمال إجراءات التسجيل في حال الإنتهاء من جميع إجراءات التسجيل المطلوبة من حيث التحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية والحصول على تقرير الثبات من إدارة الثبات خلال العام التالي لإنهاء صلاحية موافقة السير مع سداد مقابل خدمه لقبول الطلب قدرها ٥٠٠٠ جنيه ولا تقبل إلتماسات أخرى" وقد تم الإعتماد من وزير الصحة والسكان بتاريخ ٢٠١٧/٧/١٩ .

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/٨/٢٩ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة الـ Carnidazole:

عدم استقبال مستحضرات صيدلانية بيطرية جديدة تحتوي على مادة Carnidazole

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٢/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Niclosamide في صورة powder :

- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة او إعادة تسجيل المستحضرات المسجلة المحتوية على مادة Niclosamide في صورة powder .

*- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٧/١٢/٥ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة (oxolinic acid) :

- عدم استقبال مستحضرات جديدة والغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي على هذه المادة .

***- قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠١٨/١/١٧ بخصوص المستحضرات البيطرية المحتوية على مادة Orbifloxacin 25gm/100gm في صورة W.S.P :**

- الإلتزام بأحد المستحضرات المرجعية من حيث التركيز علي أن يكون في صورة أقراص أو محلول معلق للشرب مع الإلتزام بقرار الـFDA بعدم إستخدام هذه المادة في الحيوانات المنتجة للحوم وقصرها علي القطط والكلاب .