

## **\*\*قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2010/2/11 :**

بخصوص المستحضرات التي تحتوي علي مادة الـ Sibutramine

يتم وضع الملصق علي العبوة الخارجية و في النشرة الداخلية في مكان واضح و بخط واضح التحذير الآتي :

-لا يستخدم لمرضي القلب.

- لا يستخدم لمرضي الضغط العالي.

-يوقف استخدام المستحضر في حالة عدم نقصان الوزن لأكثر من 5% خلال 3 شهور .

- لا يستخدم المستحضر لأكثر من عام.

و ذلك طبقاً لتوصيات الـ FDA

## **\*\*قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2010/2/25 :**

تأجيل النظر في تسجيل جميع المستحضرات التي تحتوي علي مادة Varenicline لمدة عام آخر من تاريخ اللجنة .

## \*\*قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2010/2/25

بخصوص المستحضرات التي تحتوي علي إحدي المواد الآتية :

- Alpha lipoic acid-
- Hypericum perforatum
- Co-enzyme Q10
- Ivy leaves
- Glucosamine/Chondrotin
- Ginko biloba

يتم تسجيلها كمكمل غذائي و في حالة وجودها في تركيبة مع vitamin بنسبة أعلي من الRDA أو في وجود مادة مسجلة كدواء يتم استكمال اجراء التسجيل كدواء.

وكما قررت بألا يتم استقبال مكملات غذائية في صورة حقن Injection أو Suppositories .

## **\*\*قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2010/2/25 بخصوص**

المستحضرات المسجلة كأدوية بشرية (Oral route) و جميع مكوناتها تتبع المكملات الغذائية يتم مراجعة النشرات الداخلية لها ويتم:

-حصر مواد التعبئة و التغليف المطبوع عليها رقم التشغيل المنتجة و ذلك لحذف دواعي الاستعمال مع أول تشغيل.  
-يتم إعادة تقييم و مراجعة النشرات الخاصة بتلك المستحضرات و تعديل الاستخدام بها كمكمل غذائي علي أن تلتزم الشركات بالنشرات المعدلة مع أول تشغيل.

-يعاد تسجيل تلك المستحضرات كمكملات غذائية عند التقدم لإعادة التسجيل.

## **\*\*قرار اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/3/18 الآتي:**

يتم تطبيق جميع متطلبات التسجيل المطلوبة للمستحضرات المسجلة للتداول بالسوق المحلي على المستحضرات الجديدة التي سيتم تسجيلها للتصدير فقط و ذلك من حيث إجراء دراسة الثبات وإجراء دراسة التكافؤ الحيوى و التحليل فى الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية أما المستحضرات المسجلة حالياً للتصدير ,يتم تطبيق ذلك عند إعادة التسجيل ،مع التأكيد على عدم تحويل تسجيل المستحضرات المسجلة للتصدير فقط إلى مستحضرات مسجلة للسوق المحلي .

## **\*\*قرارات اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/4/1**

- 1- عدم استقبال أي مستحضرات Non Steroidal Anti-inflammatory ابتداءً من تاريخ اللجنة وعدم تطبيق صندوق المثائل على هذه المجموعة الدوائية وفي حالة التقدم بمستحضر يحتوي على مادة جديدة أو شكل صيدلي جديد يتم تقديم طلب للعرض على اللجنة الفنية أولاً ويستثنى من هذا القرار :
  - لتسجيل للتصدير فقط.
  - المستحضرات للاستعمال الموضعي Topical preparation .
  - المستحضرات التي تحتوي على حمض الساليسيليك بتركيز 150مجم فأقل.
- 2- تعديل مدة الاخطار المبدئي للمستحضرات التي تم استقبالها طبقاً للقرار الوزاري 370 لسنة 2006 من سنتين الى ثلاث سنوات.
- 3- عدم استقبال وتسجيل أي مستحضرات للحقن متعددة الجرعات.

Injectable multiple dose

## **\*\*قرار اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/4/8:**

بالنسبة للمستحضرات في صورة شراب للأطفال و تحتوي علي Pseudoephedrine or Phenylephrine

يكتب التحذير الآتي بخط واضح علي العبوة الخارجية و في النشرة الداخلية للمستحضرات:

"لا يستخدم المستحضر للأطفال أقل من 6 سنوات"

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/4/8 اعتماد قواعد تغيير مواد السواغ :**

### **أولاً: بخصوص تعديل مواد السواغ :**

في حالة تقدم الشركة بطلب لتعديل مواد السواغ يتم الإلتزام بعمل الآتي :

1- المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل مبدئي :

يتم تقييم بيان التركيب الجديد وفي حالة الموافقة عليه تلتزم الشركة بإجراء جميع متطلبات التسجيل كما هو مذكور في إخطار التسجيل المبدئي وذلك على بيان التركيب الجديد.

2- المستحضرات الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بعد يناير 2010

يتم الإلتزام بعمل الآتي :

### **\*Level 1**

-Analysis for registration (one to three batches)

---

## **\*Level 2**

- 1-Analysis for registration (one to three batches)
- 2 - Comparative in vitro dissolution (new formula against old formula or innovator)
- 3- Accelerated stability study of one batch for 3 months & one batch on- going stability upon request.

## **\*Level 3**

- 1-Analysis for registration (one to three batches)
- 2 – Comparative in vitro dissolution (new formula against old formula or innovator)
- 3- Accelerated stability study of one batch for 3 months & one batch on- going stability upon request
- 4- In- vivo Bioequivalence .

3- المستحضرات المسجلة و المتداولة بالسوق المحلي قبل يناير 2010 و التي لا يزال تسجيلها ساريا :

يتم عمل الأتي:

1-Analysis for registration (one to three batches)

2 - Comparative in vitro dissolution (new formula against old formula or innovator)

3- Accelerated stability study of one batch for 3 months & one batch on- going stability upon request.

4- المستحضرات المقدمة لإعادة التسجيل:

يتم الإلتزام بعمل الأتي :

### For level 1

➤ Analysis for registration (one to three batches).



---

## **For level 2**

- Analysis for registration (one to three batches).
- Comparative In vitro Dissolution study against old formula or Innovator.
- Accelerated Stability Study for one batch for 6 months & one batch on- going stability (upon request)

## **For level 3**

- Analysis for registration (one to three batches).
- Comparative In vitro Dissolution study against old or Innovator.
- Accelerated Stability Study for one batch for 3 months & one batch on- going stability (upon request)
- Bioequivalence study is required only for Narrow Therapeutic Range Drugs;  
(1-Aminophylline Tablets, ER Tablets 2- Carbamazepine Tablets, Oral Suspension 3- Clindamycin Hydrochloride Capsules 4- Clonidine Hydrochloride Tablets 5- Clonidine Transdermal Patches 6- Dyphylline Tablets 7- Disopyramide Phosphate Capsules, ER Capsules 8- Ethinyl Estradiol/Progestin Oral Contraceptive Tablets 9- Guanethidine Sulfate Tablets 10- Isoetharine Mesylate Inhalation Aerosol 11- Isoproterenol Sulfate Tablets 12- Lithium Carbonate Capsules, Tablets, ER Tablets 13- Metaproterenol Sulfate Tablets 14- Minoxidil Tablets 15- Oxtriphylline Tablets, DR Tablets, ER Tablets 16- Phenytoin, Sodium Capsules (Prompt or Extended), Oral Suspension 17- Prazosin Hydrochloride Capsules

18- Primidone Tablets, Oral Suspension 19- Procainamide Hydrochloride, Capsules, Tablets, ER Tablets 20- Quinidine Sulfate Capsules, Tablets, ER Tablets 21- Quinidine Gluconate Tablets, ER Tablets 22- Theophylline Capsules, ER Capsules, Tablets, ER Tablets 23- Valproic Acid Capsules, Syrup 24- Divalproex, Sodium DR Capsules, DR Tablets 25- Warfarin, Sodium Tablets)

### & Critical use medicine.

### Reference: FDA (SUPAC)

ملحوظة :

- يتم التحليل بمعامل الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية .
- يتم تقديم جميع المتطلبات السابقة للإدارة المركزية للشئون الصيدلية للتقييم و الحصول على الموافقة المطلوبة .
- تلغى جميع القرارات السابقة فيما يخص تغيير مواد السواغ و يتم تبليغ الشركات بالقرارات الجديدة .

### ثانياً: بخصوص تعديل شكل القرص :

يتم تحديث بيانات ملف التسجيل فقط وارسال خطاب الى الهيئة القومية للرقابة و البحوث الدوائية (شعبة التسجيل) للعلم مع الالتزام بالموصفات الاخرى للمستحضر السابق التسجيل عليها.

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/4/22:**

لن يتم قبول طلبات تعديل بيان التركيب (تغيير مواد السواغ) إلا مرة واحدة فقط و ذلك للمستحضرات الحاصلة على الموافقة المبدئية على السير في إجراءات التسجيل أو على إخطار التسجيل (مبدئى أو نهائى) .

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/4/22**

**اولاً: بخصوص المستحضرات المسجلة تصديرو مناقصات أو تصدير فقط أو مناقصات فقط و إخطارها ساري قررت اللجنة**  
:

أن لا يطبق عليها القرار الوزاري 296 من حيث إلغاء المستحضرات نتيجة عدم إنتاجها .

**ثانياً: بخصوص المستحضرات المسجلة للسوق المحلى و لم يتم إنتاجها و تداولها و إخطارها ساري قررت اللجنة :**

سيتم إلغائها طبقاً للقرار الوزاري 296 حيث أنه تم إخطار الشركات بذلك منذ عام .

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/5/13:**

- إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوى علي مادة Thioridazine
- عدم إستقبال مستحضرات جديدة تحتوى على هذه المادة.
- وقف إستيراد الخامة و عدم إنتاج تشغيلات جديدة للمستحضرات التي تحتوى على هذه المادة .
- إلغاء تسجيل المستحضرات و سحب جميع المستحضرات المتواجدة بالسوق .
- و ذلك نظراً لسحب المستحضر الاصيلي من الـ FDA و طبقاً لما تم نشره في WHO.

## \*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/5/13

-بالنسبة لجميع المستحضرات التي تحتوي علي مادة Meclizine منفرد أو مع Vit B يتم إضافة هذا التحذير :

(لا يستخدم لعلاج القيء و الغثيان في حالات الحمل لأنه قد يسبب تشوهات في الجنين )

في النشرة الداخلية و في مكان واضح علي العبوة الخارجية .

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/5/13**

إلغاء المستحضرات تحت التسجيل في شكل Injection التي تحتوي علي مادتي

Hyoscine butylbromide +Ketoprofen

لعدم مرجعية التركيبة و إستناداً لقرار اللجنة المتخصصة لأمراض الباطنة مع عدم إعادة تسجيل المستحضرات المماثلة المسجلة و عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي هذه التركيبة.

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/5/13**

إلغاء المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي مادة Chymotrypsin علي هيئة أمبول لعدم المرجعية و عدم إستقبال مستحضرات جديدة.

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/5/20:**

تلتزم جميع الشركات تصنيع الأدوية لدى الغير Toll بالقيود في السجل المعد لذلك بالإدارة العامة للتراخيص-إدارة سجلات المستوردين وتقوم هذه الإدارة بقيود هذه الشركات برقم في ذلك السجل بعد أن تقدم كل شركة ملف يرفق به المستندات الخاصة بتأسيس الشركة و السجل التجاري الخاص بها و نوعها و نشاطها و عنوانها و جميع وسائل الاتصال بها و بيان بالمستحضرات التي سجلتها أو قدمتها للتسجيل و المصانع التي تقوم بالتصنيع لديها و الموزعين لمنتجاتها و تحديد أسماء الشركاء فيها و المدير المسئول و المسئول عن التعامل مع الإدارة المركزية للشئون الصيدلية و يجب أن تكون جميع البيانات معتمدة من رئيس مجلس الإدارة أو المدير المسئول و علي مسئوليته الخاصة ، و تلتزم هذه الشركات باخطار الإدارة بأي تعديل في تلك البيانات .

و تلتزم هذه الشركات بتقديم الملفات المذكورة و قيدها في ذلك السجل خلال ستين يوماً من تاريخ هذا القرار ، و الشركة التي تمتنع عن تقديم البيانات و القيد في السجل خلال هذه المهلة يتم وقف التعامل معها لحين إتمام القيد ، و تقوم الإدارة المختصة بعرض الاجراءات التي تتم بشأن تنفيذ هذا القرار فور إنتهاء المهلة .

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/6/17:**

عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي المواد الفعالة الآتية:

- Alimemazine Tartarate
- Amino benzoate Potassium
- Isometheptene + Dichloralphenazone + Paracetamol
- Etoricoxib
- Doxylamine Succinate + pyridoxine HCL



## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/6/17:**

بالنسبة للمستحضرات المسجلة التي تحتوي علي مادة **(Single or in combination) Doxylamine Succinate** يتم اضافة التحذير الآتي "عدم استخدام المستحضر في الحوامل" وذلك في مكان واضح علي العبوة الخارجية و في النشرة الداخلية. علي أن تقوم الشركات بمراجعة النشرات بلجنة الفارماكولوجي.

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/6/17:**

بالنسبة لعدد المستحضرات الصيدلية البشرية الجديدة التي يتم استقبالها

طبقاً للقرار الوزاري 296 لسنة 2009:

يتم استقبال عدد 2 طلب استعلام لكل مصنع و عدد 1 طلب استعلام لكل

شركة Toll و عدد 1 طلب استعلام لكل وكيل للمستحضر المستورد شهرياً.

**\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/6/17:**

بالنسبة لجميع المستحضرات Topical Anti Histaminic

التي تحتوي على المواد الآتية:

**Chlorphenoxamine – Diphenhydramine– Dimethindene**

**(Single or in combination)**

يتم كتابة الجملة التالية على العبوة الخارجية وفي النشرة الداخلية في اطار واضح :

**Topical anti-histaminic may cause hypersensitivity;**

**avoid in eczema; photosensitivity**

**Not recommended for longer than 3 days.**

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/7/8:**

بخصوص جميع المستحضرات الجديدة المقدمة للتسجيل التي يتم إستيرادها من دول غير مرجعية متضمنة البلاد العربية و الأفريقية و الآسيوية و أمريكا الجنوبية ، يتم عرض هذه المستحضرات على اللجنة الفنية أولاً كطلبات إستثناء .

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/8/19:**

وقف استقبال مستحضرات جديدة تحتوى على مادة Vildagliptin وتأجيل جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل لحين صدور قرار FDA بشأن المستحضر الأصلي.

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/9/2:**

-بالنسبة للمستحضرات المقدمة للتسجيل طبقاً للقرارين الوزاريين رقم 296 و رقم 370 و التي لم تحصل علي موافقة السير في اجراءات التسجيل يتم اعطاؤهم مهلة لنقل التصنيع للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير و ذلك خلال 3 شهور من تاريخ إخطار الشركة و إلا سيتم الغاء المستحضر .

-بالنسبة للمستحضرات التي في انتظار الحصول علي اخطار التسجيل المبدئي أو النهائي، يتم اعطاؤهم مهلة لنقل التصنيع للمصانع المسموح لها بالتصنيع للغير خلال 6 شهور من تاريخ إخطار الشركة و إلا سيتم الغاء المستحضر مع استمرار العمل بباقي مراحل التسجيل (التسعيرة-الثبات - التكافؤ الحيوي).

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/9/2:**

عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي مادة ال-Oxaprozin .

## **\*\*قررت اللجنة الفنية بجلستها بتاريخ 2010/9/2:**

عدم استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي مادة ال-Benfluorex لسحب المستحضرات التي تحتوي علي هذه المادة من قبل الوكالة

الفرنسية لمتابعة أمان الدواء Afssaps .