

User-873
Soft File No.: 4186

إخطار تسجيل نهائي - مستحضر صيدلي بشري
Final Registration License for Pharmaceutical Product

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة لبيتس للأدوية والمستحضرات الطبية
تحية طيبة و بعد،،،،،

إيماءً إلى الطلب المقدم من سيادتكم لإصدار إخطار تسجيل نهائي للمستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري 296/2009، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2022/02/10 قد قررت الموافقة على إصدار إخطار تسجيل نهائي للمستحضر.

Trade Name:	Dapaveldactin 10 mg	دابافيلداكتين 10 مجم
Dose Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	DAPAGLIFLOZIN propanediol monohydrate (micronized) 12.3 mg equivalent to DAPAGLIFLOZIN 10 mg	
Physical Character:	Yellow to dark baige round biconvex unscored film coated tablets	
Shelf Life:	24 Months	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30°C, in a dry place	
Approved Pack:	Carton box containing 1, 2, 3 or 4 (AL/AL) strips each of 7 film coated tablets with insert leaflet For Tender only: Caron box containing 10, 50 or 100 (AL/AL) strips each of 7 film coated tablets with insert leaflet	
Price:	50 L.E. / Strip 7 Tablet	فقط خمسون جنيهاً للشريط 7 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 32979/2022

Invalidation Date: 10-02-2032

License Holder :	Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products, EGYPT
Manufacturer :	Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products, EGYPT
Packager:	Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products, EGYPT
Storage Site:	Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products, EGYPT
Manufacturer Of active substance:	BDR Lifesciences Pvt . LTD ,INDIA

• سبق و أن وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 06/12/2018 على تسجيل هذا المستحضر وإصدار إخطار تسجيل مبدئي.
• تم عمل جميع الدراسات المطلوبة بالإخطار المبدئي على المورد (BDR Lifesciences Pvt.,Ltd. – India) وهو المورد المسموح بالإنتاج منه.
• في حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (Optrix Laboratories Pvt.,Ltd.-India) تلتزم الشركة بعمل الآتي على أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام الفعالة الجديد وذلك في خلال عامين من تاريخ إنتاج أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي:
1- التحليل من التشغيل الإنتاجية الأولى بالإدارة المركزية للمراقبة الدوائية (شعبة التفتيش) طبقاً لملف التسجيل وأحدث فارماكوبيا .
2- تقديم دراسة الثبات المعجلة (6 أشهر) على أول تشغيل إنتاجية من مصدر المادة الخام المطلوب إضافته أو استخدامه .
3- إجراء دراسة معدل الذوبان المقارن في الوسط الأنسب (Comparative in-vitro dissolution at the most suitable medium) على نفس التشغيل الإنتاجية (Production Batch) مقارنة بالمستحضر المرجعي و يسمح بإجرائها في المصنع .
• ولا يتم الإفراج عن أي تشغيلات منتجة من هذا المصدر إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالإدارة المركزية للمراقبة الدوائية واعتماد دراسة معدل الذوبان من قبل قسم التوافر والتكافؤ الحيوي واعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر من قبل لجنة الثبات على أول تشغيل إنتاجية منه على أن تستكمل الشركة باقي ال6 أشهر لدراسة الثبات المعجلة على نفس التشغيل .
• طبقاً لقرار وزير الصحة والسكان رقم (600) لسنة 2018:
1- تلتزم الشركة بالتقدم إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال ثلاثة أشهر بعد أقصى من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، على أن تستكمل متطلبات اليقظة الدوائية خلال ثلاث سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، وفي حالة عدم التقدم للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية أو عدم الموافقة أو عدم استيفاء المتطلبات يتم العرض على اللجنة الفنية لاتخاذ ما تراه مناسباً في هذا الشأن.
2- يتم إلغاء تسجيل المستحضر إذا لم يتم إنتاج المستحضر محلياً للتداول المحلي خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي .
• يتم إخطار الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
• تتعهد الشركة بتقديم شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام، وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق.
• تتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال 15 يوماً ، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد، و إلا يوقف تسجيل المستحضر.

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
د. / حنان أمين رزق

مدير عام
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية
د / أحمد محمد مصطفى