

User-873  
Soft File No.: 4187

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

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

إيماء 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 5 mg	داباڤيلداكتين 5 مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أفراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	DAPAGLIFLOZIN propanediol monohydrate (micronized) 6.15 mg equivalent to DAPAGLIFLOZIN 5 mg	
Physical Character:	White to off white 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 and an 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 جنيها للشريط 7 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 32978/2022

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 وأن وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 06/12/2018 على تسجيل هذا المستحضر وإصدار إخطار تسجيل مبدئي.  
• 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 الاتي 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 للرقابة الدوائية (شعبة التفتيش) طبقاً لملف التسجيل وأحدث فارماكوپيا .  
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 المناسب ( Comparative in-vitro dissolution at the most suitable medium ) على نفس التشغيل الإنتاجية ( Production Batch ) مقارنة بالمستحضر المرجعي و يسمح بإجرانها في المصنع .  
ولا يتم الإفراج عن أي تشغيل منتج من هذا المصدر إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية واعتماد دراسة معدل الذوبان من قبل قسم التوافق 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 بحد 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 المصنع 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.  
وتتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أي أثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال 15 يوماً، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير ( Periodic Safety Update Report ) وفقاً للقواعد والإجراءات المعمول بها.

رئيس  
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية  
د/ حنان أمين رزق

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