

User-873
Soft File No.: 20354

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

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

إيماءً إلى الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري 645/2018، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة
الأدوية بجلستها في 2022/02/03 قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| Trade Name: | Tadalafil 5 mg | تاداليفتس 5 مجم |
| Dosage Form: | Film Coated Tablets | أقراص مغلفة |
| Active Ingredient(s) & Strength(s): | TADALAFIL micronized (D90 less than or equal 10 um) 5 mg | |
| Physical Character: | Light Yellow to Yellow round biconvex unscored film coated tablets with white to off white core. | |
| Shelf Life: | 24 Months | |
| Storage Condition: | Store at temperature not exceeding 30 °C, in a dry place. | |
| Approved Pack: | Carton box contains 1,2 or 3 (Alu/Transparent PVC/PVDC 90) strips, each of 2 film coated tablets with insert leaflet. | |
| Price: | 12.5 L.E. / Strip 2 Tablet | فقط إثنا عشر جنيهاً و خمسون قرشاً للشريط 2 قرص |
| Type of License: | Local | Type of Marketing: Local |

Registration No.: 35266/2022

Invalidation Date: 03-02-2032

| | |
|-----------------------------------|---|
| License Holder : | Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products,EGYPT |
| Manufacturer : | Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products,EGYPT |
| Storage Site: | Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products,EGYPT |
| Manufacturer Of active substance: | Ami Lifesciences Pvt. Ltd.,INDIA |

ملحوظة:

1. تم اصدار إخطار التسجيل النهائي وفقاً للقرار الوزاري 645 لسنة 2018 الحالة الثالثة .
2. يتم تقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل.
3. لا يسمح بعود التصنيع لدى الغير طبقاً لأليات تنفيذ الحالة الثالثة من القرار الوزاري 645/2018.
4. لا يتم نقل ملكية المستحضر الأبعد مرور خمس سنوات من التداول الفعلي والمستمر وموافقة الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية ، وإلا يلغى إخطار التسجيل وفقاً للقرار الوزاري 645 لسنة 2018.
5. تتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر، تقديم Periodic Safety Update Report، متابعة مأمونية مستحضراتها وتنفيذ جميع أنشطة اليقظة الدوائية وذلك وفقاً للمهل المحددة والقواعد الواردة بأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية الصادرة والمفعلة من الإدارة.
6. يتم إخطار الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
7. تلتزم الشركة بالإنتاج والتداول خلال عام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل ، على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيل المنتجة وفقاً للقرار الوزاري 645 لسنة 2018.
8. يتم إلغاء إخطار التسجيل في حالة عدم التزام الشركة بالبنود المذكورة في مادة (9) بالقرار الوزاري 425/2015 ، و مهل الانتاج و التداول بالقرار الوزاري 600 /2018 فيما يخص التشغيلات المنتجة بعد التشغيل الإنتاجية الأولى.

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
د. / حنان أمين رزق

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

