



User-873
Soft File No.: 17586

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

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

إيماء إلى الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري 425/2015، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 02-04-2020 قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Unsiatem 120mg	انسياتم ١٢٠ مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلقة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	FEBUXOSTAT (micronized) 120 mg	
Physical Character:	Light green to dark green oblong biconvex unscored film coated tablets.	
Shelf Life:	24 Months	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30 °C. In dry place.	
Approved Pack:	Carton box containing 1, 2 or 3 (Al/ Transparent PVC/PVDC) strips each of 10 film coated tablets with insert leaflet.	
Price:	30 L.E. / Strip 10 Tablets	فقط ثلاثون جنيها للشريط 10 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 33867/2020

Invalidation Date: 02-04-2030

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

ملحوظة:
1. يتم تقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل. ٤١٧ / ٢٠٢٠
2. تتعهد الشركة بتقديم شهادة ال GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام، وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية.
3. تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري 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 المركز.
4. يتم إخطار الإدارة العامة للتسجيل في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
5. يتم إلغاء إخطار التسجيل في حالة عدم التزام الشركة بالبنود المذكورة في مادة (9) بالقرار الوزاري 425/2015 ومادة (11) بالقرار الوزاري 600/2018.

يعتمد
رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
د. رشا محمد حسن زيادة



مدير عام
الإدارة العامة للتسجيل
أ.م.د / حنان أمين رزق

مدير
إدارة تسجيل الأدوية البشرية
د / أحمد محمد مصطفى