

User-873
Soft Fil. No.: 643

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 لتسجيل المستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري 296/2009، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2021/03/18 قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Unsiatem 40 mg	انسياتم 40 مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	FEBUXOSTAT 40 mg	
Physic.l Character:	Light green to dark green round biconvex unscored film coated tablet	
Shelf Life:	24 Months	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30 °C in a dry place.	
Approved Pack:	Carton box containing 1, 2 or 3 (AL/Transparent PVC/PVDC) strips, each of 10 film coated tablets and an insert leaflet.	
Price:	17 L.E. / Strip 10 Tablet	فقط سبعة عشر جنيهًا للشريط 10 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 32498/2021

Invalidation Date: 18-03-2031

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

سبق و ان وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 17/1/2018 على تسجيل هذا المستحضر وإصدار إخطار تسجيل ميدلي.
تم إصدار الإخطار النهائي بناءً على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ 1/12/2020
تلتزم الشركة بتقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتقييم على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً وهم (200003,200002,200001) خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي، وإلا يلغى إخطار التسجيل.
تم عمل الدراسات الآتية على المورال (Ami lifesciences PVT.LTD - India):
1- تحليل أول ثلاث تشغيلات إنتاجية رقم (200003,200002,200001)
2- دراسة ثبات المعجاة لتلك التشغيلات
3- دراسة معدل الذوبان المقارن
في حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (Lee pharma LTD - India) أو (Oprix Laboratories PVT.LTD - India) تلتزم الشركة بعمل الآتي على أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الفعالة الجديد (لكل مصدر على حدى) وذلك في خلال عامين من تاريخ إنتاج أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي.
1- التحليل من التشغيلة الإنتاجية الأولى بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية (شعبة التفتيش) طبقاً لملف التسجيل وأحدث فارماكوبيا.
2- تقديم دراسة الثبات المعجلة (6 أشهر) على أول تشغيلة 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 التشغيلة الإنتاجية (Production Batch) مقارنة بالمستحضر المرجعي و يسمح بإجراءها في المصنع.
ولا يتم الإفراج عن أي تشغيلات منتجة من هذا المصدر إلا بعد صدور نتيجة التحليل بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية واعتماد دراسة معدل الذوبان من قبل قسم التوافر والتكافؤ الحيوي واعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر من قبل لجنة الثبات على أول تشغيلة إنتاجية منه على أن تستكمل الشركة باقي الـ 6 أشهر لدراسة الثبات المعجلة على نفس التشغيلة.
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 المصنع محلها 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 يوم كما تعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد، وإلا يوقف تسجيل المستحضر.

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
د. / حنان أمين رزق
2021/03/18

مدير
إدارة تسجيل الأدوية البشرية
د / أحمد محمد مصطفى