

User-873
Soft File No.: 644

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

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة ليبس للأدوية والمستحضرات الطبية
تحية طيبة وبعد،،،،،

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 80 mg	السياتم 80 مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	FEBUXOSTAT 80 mg	
Physical 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:	25 L.E. / Strip 10 Tablet	فقط خمسة وعشرون جنيهاً للشريط 10 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 32497/2021

Invalidation Date: 18-03-2031

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 وان وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 17/1/2018 على تسجيل هذا المستحضر وإصدار إخطار تسجيل مبدئي. تم إصدار الإخطار النهائي بناءً على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية بتاريخ 1/12/2020. تتلزم الشركة بتقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتقديم على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً وهم (210003, 210002, 210001) خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي، وإلا يلغى إخطار التسجيل. تم عمل جميع الدراسات الاتية على المورد (Ami Lifesciences PVT.LTD - India).

1. تحليل أول 3 تشغيلات إنتاجية رقم (210001, 210002, 210003)
2. دراسة الثبات المعجلة لتلك التشغيلات
3. اعتماد دراسة معدل الذوبان

في حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (Lee pharma LTD - India) أو (Optrix Laboratories PVT.LTD - India) تتلزم الشركة بعمل الاتي على أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الفعالة الحديد (لكل، صدر 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.

- التحليل من التشغيلة الإنتاجية الأولى بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية (شعبة التفتيش) طبقاً لملف التسجيل وأحدث فارماكوبيا.
- تقديم دراسة الثبات المعجلة (6 أشهر) على أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام المطلوب إضافته أو استخدامه.
- إجراء دراسة معدل الذوبان المعقارن في الوسط الأنسب (Comparative in-vitro dissolution at the most suitable medium) على نفس التشغيلة الإنتاجية (Production Batch) مقارنة بالمستحضر المرجعي و يسمح بأجرائها 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 والتكاليف 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:
- تتلزم الشركة بالتقدم إلى الإدارة العامة للبيظة الصيدلانية خلال ثلاثة أشهر بعد أقصى من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي، على أن تستكمل متطلبات البيظة الدوائية خلال ثلاث سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي، وفي حالة عدم التقدم للإدارة العامة للبيظة الصيدلانية أو عدم الموافقة أو عدم استيفاء المتطلبات يتم العرض على اللجنة الفنية لاتخاذ ما تراه مناسباً في هذا الشأن.
- 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.
- تتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة للبيظة الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال 15 يوم، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد، وإلا يوقف تسجيل المستحضر.

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

د/ حنان أمين رزق
د/ أحمد محمد مصطفى
ع.ع.أ/ع



مدير
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

د / أحمد محمد مصطفى