Arab Republic of Egypt
Egyptian Drug Authority
Central Administration
for Pharmaceutical Products

ورية مصر العربية
لدواء المصرية
دارة المركزية
حضرات الصيدلية

هيئة الدواء المصرية
المركزية للمستحضرات الصيدلية
عامة لتسجيل المستحضرات الصيدلية
٢٠٢٢/٧/٦

User-873
Soft File No.: 0

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

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

إيماءً إلي الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزارى 370/2006، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى 2022/06/23 قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Prinorelax 30 mg برينوريلاكس 30 مجم		
Dosage Form:	Hard Gelatin Capsules Containing Extended Release Pellets كبسولات جيلاتينية صلبة تحتوى على حبيبات ممتدة المفعول		
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Each capsule contains extended release cyclobenzaprine HCl pellets (15%) 200 mg equivalent to 30.000 mg CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLORIDE		
Physical Character:	hard gelatin capsules of opaque blue body printed LIPTIS in white and opaque blue cap printed PRINORELAX in white containing mixture of off-white to yellowish coated pellets		
Shelf Life:	24 Months		
Storage Condition:	store at temperature not exceeding 30C in a dry place , protect from light		
Approved Pack:	Carton box containing 1,2 or 3 (AL transperant (PVC/PVDC)) strips each of 10 hard gelatin capsules and an insert leaflet		
Price:	21 L.E. / 1 Strip/ 10 Capsules ; فقط واحد و عشرون جنيها للشريط 10 كبسولات		
Type of License:	Local	Type of Marketing:	Local

Registration No.: 31244/2022 **Invalidation Date: 23-06-2032**

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:	ZIM Laboratories Limited,INDIA

سبق و ان وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى3/3/2016 على تسجيل هذا المستحضر واصدار إخطار تسجيل مبدني.
•تم إصدار الإخطار النهائي بناءً علي قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية الصادر بتاريخ 1/12/2020
•تلتزم الشركة بتقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتقييم على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً وهم (020001,020002,020003)من انتاج المورد (Zim laboratories ltd - India) خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، وإلا يلغى إخطار التسجيل .
طبقا لقرار وزير الصحة والسكان رقم (600) لسنة 2018:
1- تلتزم الشركة بالتقدم إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلية 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 الصيدلية أو عدم الموافقة أو عدم استيفاء المتطلبات يتم العرض على اللجنة الفنية لاتخاذ ما تراه مناسبا في هذا الشأن.
2- يتم إلغاء تسجيل المستحضر إذا لم يتم إنتاج المستحضر المصنع محليا للتداول المحلي خلال ثمانية عشر شهرا من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي وذلك طبقا للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي .
1-يتم إخطار الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية في حالة حدوث اى تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
2-تتعهد الشركة بتقديم شهادة الGMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام, وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالادارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق.
3-تتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلية عن أى أثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال 15 يوم, كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقا للقواعد, و إلا يوقف تسجيل المستحضر.
•يتم متابعة إعادة تقييم السعر من قبل التفتيش الصيدلي.

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

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
أ.د / حنان أمين رزق