

User-873
Soft File No.: 20356

إخطار تسجيل نهائي - مستحضر صيدلاني 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 645/2018، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة
الأدوية جلستها في 2021/06/17 قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Tadalipis 20 mg	تاداليبس 20 مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	TADALAFIL 20 mg	
Physical Character:	Light yellow to yellow , almond shaped , 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 1,2,3 or 15 Al/transparent (PVC/PVDC 90) strips each of 2 film coated tablets with insert leaflet.	
Price:	40 L.E. / Strip 2 Tablet	فقط أربعون جنيهاً للشريط 2 قرص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 34710/2021

Invalidation Date: 17-06-2031

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

ملحوظة:
1. تم اصدار اخطار التسجيل النهائي وفقا 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 اخطار التسجيل.
3. لايسمح بعبود التصنيع لدى الغير طبقا لأليات تنفيذ الحالة الثالثة من القرار الوزاري 645/2018.
4. لا يتم نقل ملكية المستحضر الا بعد مرور خمس سنوات من التداول الفعلي والمستمر وموافقة الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية ، وإلا يُلغى إخطار التسجيل وفقا 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 والمفصلة 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 اخطار التسجيل ، على أن يكون تاريخ التداول هو تاريخ الإفراج النهائي عن التشغيلة 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 الإنتاج و التداول بالقرار الوزاري 600 /2018 فيما يخص التشغيلات المنتجة بعد التشغيلة الإنتاجية الأولى.

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية

مدير
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

د. / حنان أمين رزق

د. / أحمد محمد مصطفى



هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية
صادر برقم:
التاريخ:



**Composition of
Tadalafil 20 mg Film Coated Tablet**

Each Film Coated tablet contains:

Ingredients	Mg / Tablet	Specifications	Function
Active Ingredients:			
Tadalafil	20.00	BP 2021	Active
Inactive Ingredients:			
Core:			
Lactose Monohydrate	213.64	BP 2021	Filler
Microcrysalline Cellulose PH102	51.44	BP 2021	Filler
Microcrysalline Cellulose PH101	29.60	BP 2021	Filler
Hydroxypropyl Cellulose (Klucel LF)	3.60	BP 2021	Binder
Sodium Lauryl Sulfate	3.44	BP 2021	Solubilizer
Croscarmellose Sodium	26.84	BP 2021	Disintegrant
Magnesium Stearate	3.44	BP 2021	Lubricant
Purified Water *	Q.S.	USP43.	Solvent
Tablet Core Weight		352.00	
Film Coat:			
Opadry II Yellow (32F220015): <ul style="list-style-type: none"> Hypromellose (E464) Lactose Monohydrate (Derived from Milk) Titanium Dioxide (E171) (C.I.: 77891) Quinoline Yellow Aluminum Lake (E104) (C.I.: 47005) Polyethylene Glycol/Macrogol 3350 (E1521) Yellow Iron Oxide Non-irradiated (E172) (C.I.: 77492) FD&C Yellow #6/Sunset Yellow FCF Aluminum Lake (E110) (C.I.: 15985:1) 	8.00	In-House	Film coating system
Purified Water *	Q.S.	USP43.	Solvent
Film Coated Tablet Weight		360.00	

*Evaporates during Drying

R&D Manager : Mahmoud Badawy

Production Manager: Moustafa Shoreit

Sign./Date:

Moh

Sign./Date:

Moustafa Shoreit