

User-873  
Soft File No.: 483

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

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

إيماء إلى الطلب المقدم من سيادتكم لإصدار إخطار تسجيل نهائي للمستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري 296/2009، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 2022/09/08 قد قررت الموافقة على إصدار إخطار تسجيل نهائي للمستحضر.

Trade Name:	Vaxato 10 mg	فاكساتو 10 مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Riva-oxaban 10.000 mg	
Physical Character:	Brick red to red round biconvex unscored film coated tablet	
Shelf Life:	36 Months	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30 °C in adry place	
Approved Pack:	Carton box containing one (Al /Al) strip of 10 film coated tablets + an insert leaflet, Carton box containing 10,50 or 100 (Al /Al) strips, each of 10 film coated tablets + an insert leaflet (For Tender only)	
Price:	170 L.E. / 1 Pack/ 1 Strip/ 10 Tablet ;	فقط مائة وسبعون جنيهاً للشريط 10 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 30043/2022

Invalidation Date: 08-09-2032

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:	Megafine Pharma (P) Ltd.,INDIA

سبق وان وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 7/8/2014 على تسجيل هذا المستحضر وإصدار إخطار تسجيل مبدئي. تم عمل جميع الدراسات المطلوبة بالإخطار المبدئي على المورد (Megafine Pharma (P) Ltd - India) وهو المورد المسموح بالإنتاج منه . وفي حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (Symed Labs Limited (Unit I) - India) تلتزم الشركة باعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 اشهر من قبل لجنة الثبات على ان تستكمل الشركة باقى ال6 اشهر لدراسة الثبات المعجلة على نفس التشغيلة (050004). وفي حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (Zaklady Farmaceutyczne Polypharma S,A(Pharmaceutical works Polpharma SA)- Poland) تلتزم الشركة بعمل الآتي على أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الفعالة الجديد 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- اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 اشهر من قبل لجنة الثبات على ان تستكمل الشركة باقى ال6 اشهر لدراسة الثبات المعجلة على نفس التشغيلة 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 بإجرائها 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 اشهر من قبل لجنة الثبات على أول تشغيلة إنتاجية منه على ان تستكمل الشركة باقى ال6 اشهر لدراسة الثبات المعجلة على نفس التشغيلة . مطابقاً لقرار وزير الصحة والسكان رقم (600) لسنة 2018: 1- تلتزم الشركة بالتقدم إلى الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية خلال ثلاثة اشهر 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 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 محلياً للتداول المحلي خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي وذلك طبقاً للتقرير المقدم من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي . وبم إخطار الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل . وتتعهد الشركة بتقديم شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم السوق . وتتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة 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 ، إلا يوقف تسجيل المستحضر . ويتم متابعة إعادة تقييم السعر من قبل التفتيش الصيدلي . وتتزم الشركة باستيفاء متطلبات الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية فيما يخص المستحضرات التي تحتوي بشرائها على ال Inverted Black triangle (طبقاً لمقرر لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في 28/7/2016 و قرار اللجنة الفنية بجلستها في 6/9/2016) في خلال ثلاث شهور من الحصول على إخطار التسجيل و في حالة عدم التزام الشركة بذلك يرفع للجنة الفنية لإلغاء الإخطار.

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

مدير عام  
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية  
د / حماده جمال شريف