

هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية
الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات الصيدلانية
مصدر رقم: 296/2009
التاريخ: 2023/08/31



User-873
Soft File No.: 8334

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

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة ليبتيس 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 2023/08/31 قد قررت الموافقة على إصدار إخطار تسجيل نهائي للمستحضر.

Trade Name:	Vaxato 15mg	فكساتو 15 مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلقة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Rivaroxaban 15 mg	
Physical Character:	Brick red to red round biconvex unscored film coated tablets.	
Shelf Life:	36 Months	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30 °C, in a dry place.	
Approved Pack:	Carton box containing 1, 2 or 3 (Al/Al) strips, each of 10 film coated tablets and an insert leaflet For Tender Only :Carton box containing 10, 50 or 100 (Al/Al) strips, each of 10 film coated tablets and an insert leaflet	
Price:	130 L.E. / 1 Blister/ 10 Tablet ;	فقط مائة وثلاثون جنيهًا للشريط 10 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 32761/2023

Invalidation Date: 31-08-2033

License Holder :	,Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products
Manufacturer :	,Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products
Packager:	,Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products
Storage Site:	,Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products ,"The Tenth of Ramadan for Pharmaceutical Industries and Diagnostic Reagents "RAMEDA
Manufacturer Of active substance:	Symed Labs Limited (Unit I) ,INDIA

سبق وأن وافقت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في 19/07/2018 على تسجيل هذا المستحضر وإصدار إخطار تسجيل مبدئي.
تم إصدار الإخطار النهائي بناءً على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية الصادر بتاريخ 1/12/2020 على أن تلتزم الشركة بتقديم دراسة الثبات طويلة المدى للتقييم على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً وهم (150003/150002/150001) من إنتاج المورد (Symed Labs Limited (Unit I) - India) خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، والأبقي إخطار التسجيل.
في حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (India) - Megafine Pharma (P) Ltd. - تلتزم الشركة بتقديم دراسة الثبات المعجلة (6 أشهر) على التشغيلة الإنتاجية (150004) من مصدر المادة الخام الفعالة الجديد فور صدور الإخطار النهائي على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للمعلومات (إدارة التفتيش على مصانع الأدوية)
في حال رغبة الشركة في استخدام مصدر للمادة الخام (Poland) - Zaklady Farmaceutyczne Polypharma S.A (Pharmaceutical Works Polypharma S.A) - 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:
1- التحليل من التشغيلة الإنتاجية الأولى بالإدارة المركزية للرقابة الدوائية (شعبة التفتيش) طبقاً لمعيار التسجيل وأحدث فارماكوبيا .
2- اعتماد دراسة الثبات المعجلة لمدة 3 أشهر من قبل لجنة الثبات على أن تستكمل الشركة باقي ال 6 أشهر لدراسة الثبات المعجلة على نفس التشغيلة الإنتاجية من مصدر المادة الخام المطلوب إضافته أو استخدامه .
3- اعتماد دراسة محل الذوبان المقارن في الوسط الأسب (Most suitable medium) بمقارنة بالمستحضر المرجعي وسميح بإجرائها في المصنع أو إحدى مراكز التكافؤ الجوي المرخصة .
أو مقارنته بتشغيلة إنتاجية / تجريبية تم إنتاجها من قبل بنفس بيان التركيب ونفس مواصفات المواد الخام الفعالة وغير الفعالة وفي نفس المصنع أو أن يكون السحب عن طريق الإدارة المركزية للمعلومات على أن تلتزم الشركة بإجرائها في معامل هيئة الدواء المصرية وذلك بشرط قيام الشركة باعتماد دراسة التكافؤ الجوي من قبل .
على أن يتم متابعة ذلك من قبل الإدارة المركزية للمعلومات (إدارة التفتيش على مصانع الأدوية) ولا يتم الإفراج عن التشغيلة الأولى ولا أي تشغيلة إنتاجية أخرى منتجة من هذا المصدر إلا بعد اعتماد المتطلبات السابق ذكرها على التشغيلة الإنتاجية الأولى .
تلتزم الشركة بالإنتاج من المصنع (Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products) وفي حالة رغبة الشركة بالإنتاج من المصنع ("The Tenth of Ramadan for Pharmaceutical Industries and Diagnostic Reagents (RAMEDA)) تلتزم الشركة بمتطلبات موافقة المتغيرات رقم 13329 الصادرة بتاريخ 2/3/2023.
طبقاً لقرار وزير الصحة والسكان رقم (600) لسنة 2018.
1- تلتزم الشركة بالتقدم إلى الإدارة العامة للبطاقة الصيدلانية خلال ثلاثة أشهر بعد أقصى من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، على أن تستكمل متطلبات البطاقة الدوائية خلال ثلاث سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، وفي حالة عدم التقدم للإدارة العامة للبطاقة الصيدلانية على 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 محلياً للتداول المحلي خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي ، وذلك طبقاً للتعليمات من الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي.
3- يتم إخطار الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل .
تتعهد الشركة بتقديم شهادة الGMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام ، وذلك عند التقدم لاستيراد المادة الخام للإدارة المركزية للمعلومات الدوائية ودعم السوق .
تتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة للبطاقة الصيدلانية عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال 15 يوماً ، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقاً للقواعد ، وإلا يوقف تسجيل المستحضر .
تمت متابعة إعادة تقييم السعر من قبل التفتيش الصيدلي.

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



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