

User-873
Soft File No.: 15298

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،،،،،

إيماءً إلى الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري 425/2015، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة
الأدوية بجلستها في 06-05-2021 قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Vaxato 2.5 mg	فأكساتو ٢,٥ مجم
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Rivaroxaban 2.5 mg	
Physical Character:	Yellow to dark beige, round, biconvex, unscored film coated tablet engraved with "2.5" on one side and plain on the other side.	
Shelf Life:	24 Months	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30 °C, in dry place.	
Approved Pack:	Carton box containing 1,2 or 3 (Al/Al) Strips, each of 10 film coated tablets with insert leaflet.	
Price:	32.25 L.E. / Strip 10 Tablet	فقط اثنان وثلاثون جنيهاً وخمسة وعشرون قرشاً للشريط 10 أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Registration No.: 34555/2021

Invalidation Date: 06-05-2031

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:	Symed Labs Limited (Unit I), INDIA

ملحوظة:

1. يتم تقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار إخطار التسجيل.
2. تتعهد الشركة بإبلاغ الإدارة العامة لليقظة الصيدلية 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 والمفعلة من الإدارة.
3. يتم إخطار الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
4. يتم إلغاء إخطار التسجيل في حالة عدم التزام الشركة بالبنود المذكورة في مادة (9) بالقرار الوزاري 425/2015 ومادة (11) بالقرار الوزاري 600/2018.

رئيس
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
د. / حنان أمين رزق

مدير
إدارة تسجيل الأدوية البشرية

د / أحمد محمد مصطفى

د. لبن مصطفى

٢٠٢١/٥/١٠

هيئة الدواء المصرية
الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلية
الإدارة العامة لتسجيل الأدوية البشرية
صادر برقم :
تاريخ :
٢٠٢١/٥/١٠