

إخطار تسجيل مستحضر صيدلي بشري للاستخدام الطارئ
Emergency Use Authorization License for Human Pharmaceutical Product

Soft File No.:23835

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة إيڤا فارما للأدوية و المستلزمات الطبية (إيڤا فارما)
تحية طيبة وبعد،،،،،

إيماءً إلى الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور أدناه طبقاً للقرار الوزاري ٢٥/٤/٢٠١٥ وبناءً على قرار السيد الأستاذ الدكتور رئيس هيئة الدواء المصرية في ١٦/٤/٢٠٢٠ و ١٤/٥/٢٠٢٠ باعتماد آلية التسجيل الاستثنائي لبعض المستحضرات ، نفيد سيادتكم علماً بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١١/٦/٢٠٢٠، قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Remdesivir – Eva Pharma	رمدسيڤير - إيڤا فارما
Dosage Form:	Concentrate for solution for I.V. infusion	مركز لعمل محلول للتغليط الوريدي
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Each vial contains: Remdesivir 100mg /20 ml	
Physical Characters:	Clear colorless to slightly yellow solution, free from visible particles.	
Shelf Life:	6 Months	
Storage Condition:	- Store at refrigerated temperature (2°C -8 °C) and keep in the outer carton box to protect from light. - Prior to dilution, equilibrate to room temperature (20°C-25 °C); sealed vials can be stored up to 12 hours at room temperature. - After dilution with NaCl 0.9%: The total storage time before administration should not exceed 4 hours at room temperature or 24 hours at refrigerated temperature.	
Approved Pack:	Carton box containing clear colorless type I glass vial closed with bromobutyl rubber and flip-off plastic cap with insert leaflet.	
Type of License :	local	Type of Marketing: Local (Hospital use only)

Registration No.: 33967/2020

Invalidation Date: 11/02/2021

License Holder :	Eva Pharma for Pharmaceuticals and Medical Appliances -Eva Pharma
Manufacturer :	Eva Pharma for Pharmaceuticals and Medical Appliances -Eva Pharma
Storage Site:	Eva Pharma for Pharmaceuticals and Medical Appliances -Eva Pharma
Manufacturer of Active Raw Material (s):	BrightGene Bio-Medical Technology Co., Ltd - China

ملحوظة:

1. يتم الالتزام ببيان التركيب، مواصفات المادة الفعالة والمستحضر النهائي المرفقة بإخطار التسجيل.
2. التشغيلات المنتجة وفقاً لهذا الإخطار يتم تداولها طبقاً للضرورة الملحة ومعدلات الاستهلاك بغرض التداول المحلي عن طريق المستشفيات الحكومية فقط، ولا يتم صرف أي كميات منها إلا بعد موافقة التفقيش الصيدلي ووفقاً لنظام التتبع الدوائي المعد لذلك.
3. تستكمل دراسة الثبات المعجلة للتشغيلة الإنتاجية المصنعة برقم (Batch Number: 2005439) ويتم التحليل ومتابعة النتائج عند نهاية 1st, 3rd and 6th month من تاريخ الإنتاج (19th May 2020)، على أن تتم متابعة موقف الإتهاء منها أولاً بأول من قبل التفقيش الصيدلي ويتم إيقاف التداول في حالة عدم تقديم الدراسات للتقييم وفقاً للقواعد المنظمة لتقييم دراسة الثبات.
4. يتم وقف تداول واستخدام المستحضر عند الإبلاغ عن أي مؤشرات تؤثر على فاعلية وأمان المستحضر وذلك من المستشفيات المختصة، أو رصدها عن طريق مركز اليقظة الدوائية المصري، وتتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر، وتقديم Periodic Safety Update Report، لمتابعة مأمونية مستحضراتها وتنفيذ جميع أنشطة اليقظة الدوائية وذلك وفقاً للمهل المحددة والقواعد الواردة بأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية الصادرة والمفعلة من المركز.
5. يتم إخطار الإدارة العامة للتسجيل في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
6. يتم إلغاء إخطار التسجيل في حالة عدم التزام الشركة بالبنود المذكورة في مادة (٩) بالقرار الوزاري ٢٥/٤/٢٠١٥.

مدير عام
الإدارة العامة للتسجيل
د. أم.د. حنان أمين رزق
٠٠١٦١١٤

مدير
إدارة تسجيل الأدوية البشرية
د. أحمد محمد مصطفى
٠٠١٦١١٤