Digitally signed by Sîli Oleg
Date: 2024.10.21 12:08:53 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

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

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة إيفا فارما للأدوية و المستلزمات الطبية (إيفا فارما)

تحية طيبة وبعد،،،،

إيماء إلى الطلب المقدم من سيادتكم لتسجيل المستحضر المذكور أدناه، نفيد سيادتكم علما بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها فى ٢٠١٠/١٠/٧ قد قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر .

Trade Name:	Tecavir	تيكافير
Dosage Form:	Film Coated Tablets	أقراص مغلفة
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Entecavir Monohydrate 1.06 mg Eq. to Entecavir 1 mg	
Physical Characters:	Pink, round film coated tablet, plain from both sides	
Shelf Life:	2 years	
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30°C	
Approved Pack:	Carton box containing 1, 2 or 3 (Al/AL) strips, each of 10 tablets and an inner leaflet	
Price:	450.00 L.E / Strip 10 tablets	فقط اربعمائة و خمسون جنيها للشريط ١٠ أقراص
Type of License:	Local	Type of Marketing: Local

Reg No.: 26798/2010

Invalidation Date: 07/10/2020

License Holder :	EVA Pharma for Pharmaceuticals and Medical Appliances	إيفا فارما للأدوية و المستلزمات الطبية (إيفا فارما)
Manufacturer / Packager :	EVA Pharma for Pharmaceuticals and Medical Appliances	
Storage Site:	EVA Pharma for Pharmaceuticals and Medical Appliances	
Supplier of Active Raw Material(s):	1. Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co., Ltd. – China 2. Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. – China (new)	

ملحوظة: تم إعادة تحرير هذا الإخطار بناءاً على طلب الشركة المقدم بتاريخ (٢٠١٤/٣/٢٦) نظراً لإضافة مصدر للمادة الخام الفعالة (Entecavir Monohydrate) وذلك طبقاً لقرار لجنة المتغيرات للمستحضرات الصيدلية المسجلة بجلستها في (٢٠١٣/٩/١٠) وتعتبر الموافقة على مصدر المادة الخام الجديدة لاغية في حالة عدم التزام الشركة بما يلي خلال عام من تاريخ الموافقة على مصدر المادة الخام الجديدة وذلك دون المساس بباقى بيانات الإخطار السابق وبذلك يعتبر الإخطار السابق لاغيا ولا يجوز التعامل به ولا بالصور السابقة المنسوخة منه اعتباراً من هذا التاريخ .

على أن تلتزم الشركة بعمل الآتى :-

١- تحليل أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد وذلك بمعامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبةتسجيل) ولا يتم الإفراج عنها إلا بعد ورود نتيجة المطابقة.
٢- تقديم دراسة الثبات المعجلة لمدة ٣ شهور على أول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد
٣- تقديم دراسة معدل الذوبان مقارنة بالمستحضر المرجعى على اول تشغيلة إنتاجية من مصدر المادة الخام الجديد

على أن تلتزم الشركة باستكمال الطلبات السالف ذكرها فى إخطار التسجيل السابق الصادر بتاريخ (٢٠١٢/٢/١٥) وهى كالآتى:

- يطلب من الشركة اجراء on going stability study على تشغيلات انتاجية ويتم تقديمها عند اللزوم حيث انه طبقا لل GMP فانه يتعين على كل مصنع اجراء هذه الدراسات لجميع المستحضرات
- يتم إلغاء تسجيل المستحضر إذا لم يتم التداول فى السوق المحلى خلال عام من تاريخ اصدار الاخطار.
- يتم إخطار الإدارة العامة للتسجيل في حالة حدوث اى تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
- تتعهد الشركة بتقديم شهادة GMP وشهادة التحليل الخاصة بالمادة الخام، وذلك عند التقدم لإستيراد المادة الخام بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية على ان يتم التاكد من صحة الGMP من قبل الادارة العامة لمراقبة الادوية دون ادنى مسئولية علي الادارة العامة للتسجيل.
- تتعهد الشركة بتقديم تقرير (Periodic Safety Update Report) وفقا للقواعد ، وإلا يوقف تسجيل المستحضر .
- تتعهد الشركة بابلاغ مركز اليقظة الدوائية المصرى عن أى آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ١٥ يوم، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير

٢٠١٤/٥/٢٨

يعتمد

رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية
د. هدى عبد الخالق منجود

مدير عام الإدارة العامة للتسجيل
د. نهله حافظ محمد

مدير إدارة تسجيل الأدوية البشرية
د. سلوى محمد على موسى

Tecavir 1 mg

Film Coated Tablets

Composition

Each Tablet contains :

Active ingredient :

Entecavir monohydrate	1.06 mg	In-house spec
Equivalent To Entecavir	1.00 mg	

Inactive ingredients:

Lactose monohydrate	60.0 mg	BP 2008
Microcrystalline cellulose	32.0 mg	BP 2008
Crospovidone	4.0 mg	BP 2008
Povidone K 30	2.5 mg	BP 2008
Magnesium stearate	0.5 mg	BP 2008

Coat :

Instacoat (Universal) Pink	3.0 mg	In-house spec

Head Office: Armanious Group Tower,
9 El Sharekat St., El Opera, Abdeen - Cairo, Egypt.
Tel.: (+202) 239 92700 Fax: (+202) 239 92771
Export Dept. / Tel.:(202)239 92788 Fax:(202)239 92786
Factory: 176 El Sadat St., Kafr El Gabal, Haram - Giza, Egypt
Tel.: (+202) 377 64200 Fax: (+202) 377 64211

المكتب الرئيسى : برج أرمانيوس جروب
٩ شارع الشـركات - الأوبرا - عابدين - القاهرة - مصر
تليفون : ٢٣٩ ٩٢٧٠٠ فاكس: ٢٣٩ ٩٢٧٧١ (٢٠٢+)
إدارة التصدير / تليفون : ٢٣٩ ٩٢٧٨٨ (٢٠٢+) فاكس : ٢٣٩ ٩٢٧٨٦ (٢٠٢+)
المصنع : ١٧٦ شارع السادات - كفر الجبل - الهرم - الجيزة - مصر
تليفون : ٣٧٧ ٦٤٢٠٠ (٢٠٢+) فاكس : ٣٧٧ ٦٤٢١١ (٢٠٢+)

mail@evapharma.com www.evapharma.com