

Latuda 18.5mg FC Tablets	Bushu Pharmaceuticals Ltd.	28	Tab	19.680	23.300
Latuda 37mg FC Tablets	Bushu Pharmaceuticals Ltd.	28	Tab	19.680	23.300
Latuda 74mg FC Tablets	Bushu Pharmaceuticals Ltd.	28	Tab	19.680	23.300
Lidocaine 1% Injection BP (20ml)	Claris Injectables Limited	5	Vls	0.340	0.400
Lidocaine 2% Injection BP (20ml)	Claris Injectables Limited	5	Vls	0.510	0.600
Lidocaine 2% Injection BP (50ml)	Claris Injectables Limited	1	Vls	0.380	0.450
Mirvaso 3.3mg/g Gel (Cutaneous use only)	Laboratories Galderma	30	gm	14.360	17.000
Panadrex 100mg/ml Drops (Raspberry Flavour)	Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. (KSPICO)	15	ml	0.550	0.650
Pethidine 100mg/2ml Injection (2ml Amp)	Martindale Pharmaceuticals	10	Amp	2.110	2.500
Pethidine 50mg/ml Injection (1ml Amp)	Martindale Pharmaceuticals	10	Amp	2.110	2.500
Tabidex 1mg FC Tablets	Intas Pharmaceuticals Limited	28	Tab	19.010	22.500
Takhzyro 300mg Solution for Injection for SC Injection (2ml vial)	Catalent Indiana LLC	1	vial	5789.100	6852.400

قرار وزاري رقم (109) لسنة 2020

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية ولانته التفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 395 لسنة 1997، والمعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2016 ولانته التفيذية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 102 لسنة 2016 بشأن عرض وبيع وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المرافقة لهذا القرار في الأسواق الرئيسية للجمعيات التعاونية والأسواق المركزية فقط.
- وعلى القرار الوزاري رقم 260 لسنة 2019 بشأن ضوابط توصيل جميع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنتجات الخاضعة لقطاع الرقابة الدوائية والغذائية.

-وبناء على مقتضيات مصلحة العمل، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

قرر

مادة أولى

يصرح بعرض وبيع وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الواردة في القائمة المرفقة لهذا القرار في الأسواق الرئيسية للجمعيات التعاونية والأسواق والمجمعات التجارية والوزارات والمهينات والمؤسسات التي تخدم الجمهور، مباشرة أو من خلال نقاط البيع غير الثابتة والتسويق الإلكتروني ملحق رقم (1)، بشرط اتباع الشروط الواردة في ملحق رقم (2) المرافق لهذا القرار، وبعد موافقة الجهات المختصة في هذا الشأن.

مادة ثانية

يجب أن تكون الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الواردة في الملحق رقم (1) المرفق بهذا القرار مسجلة لدى وزارة الصحة وواردة عن طريق الوكلاء المحليين المعتمدين لدى الوزارة.

مادة ثالثة

تتولى إدارة تفتيش الادوية بجهاز الرقابة الدوائية بالرقابة على تطبيق أحكام هذا القرار وفقاً للصلاحيات المخولة لهم وفقاً لأحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 المشار اليه وتعديلاته.

مادة رابعة

يلغى هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به من تاريخه، وينشر في الجريدة الرسمية، ويلغى أي قرار يتعارض مع هذا القرار.

وزير الصحة

د. باسل حمود الصباح

صدر في: 21 ذو القعدة 1441هـ

ملحق رقم (1) المرفق للقرار الوزاري رقم (109) لسنة 2020

List Of Substances that are Present In
Authorised Medicines for General Sale

- GSL is appropriate for medicines that can with reasonable safety, be sold or supplied otherwise than by or under the supervision of a pharmacist.

- The General Sale product must not be recommended or marketed as:

1. Anthelmintic
2. Parenteral administration
3. Eye ointment or eye drop
4. Enema
5. For use wholly or mainly for irrigation of wounds or of the bladder, vagina or rectum.

ANALGESICS:

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Aspirin (Acetyl Salicylic Acid)	Max strength : - Effervescent tablets - 500mg - powders or granules - 650mg - non-effervescent tablets or capsules 325mg	Warnings relating to Reye's syndrome: - There is a possible association between aspirin and Reye's syndrome when given to children. Reye's syndrome is a very rare disease, which affects the brain and liver, and can be fatal. For this reason aspirin should not be given to children aged under 16 years unless specifically indicated (e.g. Kawasaki's disease).
Paracetamol	Tablets, capsules and Liquids Max strength: - Adults 500mg - children aged less than 6 years 120mg - children aged 6 years and over 250mg - Caffeine + paracetamol can be sold as GSL	- Paracetamol in combination with methionine is never GSL. Labelling requirements: - The statement 'contains paracetamol' (not necessary if product is for external use only, or if the product name includes the word 'paracetamol')

STOMACH UPSET/ Antacids:

- Each of these active ingredients can be found alone or in combination with another active ingredient in the medicinal product.

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Aluminum-containing active ingredients : (1) Basic aluminum carbonate gel. (2) Aluminum hydroxide as : - aluminum hydroxide-hexitol stabilized polymer - aluminum hydroxide-magnesium carbonate codried gel - aluminum hydroxide-magnesium trisilicate codried gel - aluminum-hydroxide sucrose powder hydrated (3) Dihydroxyaluminum aminoacetate and dihydroxyaluminum aminoacetic acid. (4) Aluminum phosphate gel when used as part of an antacid combination product (5) Dihydroxyaluminum sodium carbonate.	- Aluminum phosphate gel when used as part of an antacid combination product and contributing at least 25 percent of the total acid neutralizing capacity the maximum daily dosage limit is 8 grams .	- Prolonged use of aluminum-containing antacids in patients with renal failure may result in or worsen dialysis osteomalacia. - Prolonged use of aluminum-containing antacids by normophosphatemic patients may result in hypophosphatemia if phosphate intake is not adequate. In its more severe forms, hypophosphatemia can lead to anorexia, malaise, muscle weakness, and osteomalacia.
Bicarbonate-containing active ingredients	Max daily dosage limit: - 200 mEq for persons up to 60 years old - 100 mEq for persons 60 years or older	

- Calcium, as carbonate or phosphate maximum		
Citrate-containing active ingredients: - Citrate ion, as citric acid or salt	- Maximum daily dosage limit 8 grams	
Magnesium-containing active ingredients: (1) Hydrate magnesium aluminate activated sulfate (2) Magaldrate (3) Magnesium aluminosilicates (4) Magnesium carbonate (5) Magnesium glycinate (6) Magnesium hydroxide (7) Magnesium oxide (8) Magnesium trisilicate		
Phosphate-containing active ingredients: (1) Aluminum phosphate (2) Mono or dibasic calcium salt (3) Tricalcium phosphate	1-Maximum daily dosage limit 8 grams 2-Maximum daily dosage limit 2 grams 3-Maximum daily dosage limit 24 grams	
Potassium-containing active ingredients: 1) Potassium bicarbonate (or carbonate when used as a component of an effervescent preparation) 2) Sodium potassium tartrate	Maximum daily dosage limit: - 200 mEq. of bicarbonate ion for persons up to 60 years old - 100 mEq. of bicarbonate ion for persons 60 years or older	
Sodium-containing active ingredients: (1) Sodium bicarbonate (or carbonate when used as a component of an effervescent preparation) (2) Sodium potassium tartrate	Maximum daily dosage limit: - 200 mEq. of sodium for persons up to 60 years old - 100 mEq. of sodium for persons 60 years or older - 200 mEq. of bicarbonate ion for persons up to 60 years old - 100 mEq. of bicarbonate ion for persons 60 years or older	That part of the warning which states, 'Keep this and all drugs out of the reach of children' is not required on a product which contains only sodium bicarbonate powder and which is intended primarily for other than drug uses.
Tartrate-containing active ingredients: Tartaric acid or its salts	Maximum daily dosage limit 200 mEq	

SWEETENERS:

Approved Artificial sweeteners:

- (1) Sucralose
- (2) Aspartam
- (3) Saccharin

THROAT LOZENGES AND MOUTH WASH:

- Throat lozenges contains antiseptic or soothing agents only.
- If local anesthetic is added like (Lidocaine, benzocaine) then the product cannot be sold as GSL product.
- Vitamin C acceptable to be added to throat lozenges.

1. THROAT LOZENGES:

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
2,4-Dichlorobenzyl alcohol	Maximum strength: 2mg	
Amylmetacresol	Maximum Dose: 0.6mg	
Hexylcresorcinol		
Dequalinium chloride	Max daily dose 2mg	Do not use more than 8 times a day.
Natural soothing agents (Menthol, Natural peppermint, lemon, honey.... etc)		

2. MOUTH WASH:

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Fluoride Mouth Wash: Contain fluoride compounds such as Sodium Fluoride.		Not recommended for children below 6 years old.
Anti-Plaque/Anti-Septic Mouth Wash: (1) Chlorhexidine Gluconate (2) Thymol (3) Cetylpyridinium Chloride (CPC): (4) Povidone Iodine Whitening Mouth Wash : 1. Hydrogen peroxide 2. Sodium phosphate 3. Chlorhexidine digluconate 4. Essential oils and phenols 5. Sodium Fluoride 6. Xylitol 7. Sodium lauryl sulfate	(5) Daily use mouth rinses for the prevention of dental caries Maximum Dose: 0.2 per cent	

VITAMINS:

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Vitamin C Effervescent	Max daily dose 1000 mg	
Vitamin D (Colecalciferol)	Max daily dose : 1000 IU	

TOPICAL ANALGESICS, ANTI-RHEUMATIC AND COUNTER-IRRITANTS:

- It can come in different forms (Creams, Lotions, gels, Sprays, Liniments, oil, Patches)

(1) RUBIFACIENTS:

Active ingredient	Conditions for GSL supply
Salicylic Acid derivatives	- To be used only as Rubifacients not for treatment of corns or callouses Cream, ointment or gel: - Maximum strength: 2% Medicated patches - Maximum strength: 0.5% in the impregnating solution
Volatile oils : Camphor, Eucalyptus, Menthol, Peppermint oil, Clove oil, balm....etc.	
Methyl Nicotinate	
Capsicum	
1. Glucosamine Sulphate 2. Glucosamine Sulphate & Chondroitin Sulphate	

(2) TOPICAL NON STEROIDAL ANTI INFLAMMATORY:

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Diclofenac diethylammonium	- Use in adults and children aged 12 years and above. - Maximum period of 7 days. - Maximum strength: 2.32% w/w	- Not to be used for more than 7 days unless recommended by a doctor.
Ibuprofen	For external use : Adults and children over 12 years : Max daily dose : 500 mg Max pack : 5 g	Not to be used for more than 14 days unless recommended by a doctor.

ANTISEPTICS/DISINFECTANTS:

- It can come in different forms Solutions, Creams, Lotions, Powders, Wipes, Soap Bars & External Vaginal Wash

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Alcohol swabs		
Quaternary Ammonium Compounds (1) Benzalkonium Chloride (2) Cetrimide		
Chlorhexidine & Other Diguanides: (1) Chlorhexidine Gluconate (2) Chlorhexidine Acetate		
Peroxides & Permanganates: (1) Hydrogen Peroxide Solution (2) Benzoyl Peroxide		

Halogenated Phenol Derivatives : (1) Chlorocresol (2) Chloroxylenol (3) Chlorophene (4) Hexachlorophene	(1) Max strength: 0.2% (2) Max strength: 5.0 %	
Aqueous Solution of Aluminium Acetate		
Povidone Iodine		
Salicylic Acid	Soap Maximum strength 3%	

ANTI-LICE TOPICAL PREPARATIONS:

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Dimeticone	For external use: - For the eradication of head lice infestations in adults and children (aged six months and above) - Maximum strength: 4% - Maximum pack size :100ml	
Biococidine		
Eucalyptus oil		
Melaza extract (from neem tree)		
Apple vinegar (cyder vinegar)		
ESSENTIAL OILS (Lavander, pine, rosemary, eucalyptus... etc)		

PROTECTANTS/EMOLLIENTS:

- It can come in different forms Creams, Lotions, Gels that contain only soothing ingredients

Active ingredient	Conditions for GSL supply	Additional labelling requirements
Zinc Oxide		
White Petrolatum, Mineral Oil		
Lanolin		
Allantoin		
Alpha Hydroxy Acid such as lactic/citric/glycolic acid		
Urea		
Propylene Glycol		
Lecithin		
Glycerin		
Dimethicone		

ملحق رقم (2)

المرفق للقرار الوزاري رقم (109) لسنة 2020

الشروط الواجب مراعاتها في المستحضرات الصيدلانية المصريح ببيعها وتداولها

أولاً: شروط عرض وبيع قائمة الأدوية العامة (GSL):

- 1- يجب أن تكون تلك المواد أو المستحضرات الدوائية بمواصفات وأغلفتها الأصلية من الشركة المصنعة.
 - 2- يجب أن توضع الأدوية في مكان منفصل تتوافر فيه الاشتراطات الصحية للتخزين وحسب المواصفات المقررة في الرقابة الدوائية والغذائية، وحفظها بعيداً عن الحرارة والرطوبة وأشعة الشمس.
 - 3- يجب أن تعرض هذه المواد والمستحضرات الدوائية بوسائل تكفل حمايتها ويمنع تداول الأطفال.
- ثانياً: يجب وضع ملصقات باللغة العربية على هذه الأدوية تحتوي على البيانات التالية:
- 1- اسم المستحضر الدوائي (العلمي والتجاري) والنوع والكميات.
 - 2- أسماء المواد الكيميائية الرئيسية المكونة للمستحضر الدوائي وكمياتها.
 - 3- قائمة بالمواد الثانوية الداخلة والتي لها تأثير على العلاج.
 - 4- الاستخدامات العلاجية والجراحات والتحذيرات.