

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: December 4, 2024



Meeting No.: 80



No. of attendees: 15

Topic 1

Review of marketing authorization holder's objection regarding the suspension of registration of oral phenylephrine products.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended requesting the cancellation of registration and withdrawal of products containing oral phenylephrine, due to its ineffectiveness as a nasal decongestant.

The committee also recommended conducting a comprehensive review of all other oral nasal decongestant products.



التاريخ: 4 ديسمبر 2024



رقم الاجتماع: 80



عدد الحضور: 15

الموضوع الأول

مراجعة اعتراض الشركة المسوقة
بخصوص تعليق تسجيل مستحضرات
"oral phenylephrine"

التوصية

- استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بطلب إلغاء تسجيل وسحب المستحضرات التي تحتوي على مادة oral phenylephrine، بسبب عدم فعالية مادة phenylephrine عند إعطائها عن طريق الفم كمزيل لاحتقان الأنف.
- كما أوصت اللجنة بإجراء مراجعة شاملة لجميع المستحضرات الأخرى التي تُستخدم كمزيلات لاحتقان الأنف وتُعطى عن طريق الفم.

