

(تعميم)

الموضوع : سحب وتعليق جميع المستحضرات الصيدلانية المحتوية على المادة الفعالة
(Ranitidine)

تاريخ: 1441/08/14هـ

رقم : 24577/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ”

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم (SFDA /41/992/44) وتاريخ 1441/1/17هـ القاضي بسحب وتعليق تسجيل بعض المستحضرات المحتوية على مادة رانيتيدين لاحتمالية تلوثها بشوائب (N-nitrosodimethylamine (NDMA) التي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة ، واستكمالاً لقيام الهيئة العامة للغذاء والدواء بمتابعة الموضوع من خلال اجراء المراجعات العلمية والتحليل المخبرية اللازمة ودراسة الخواص الكيميائية لمادة (Ranitidine)، وإشارة الى ماورد للهيئة بخصوص قيام بعض الجهات الرقابية العالمية باتخاذ اجراءات احترازية تمثلت في سحب جميع المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة (Ranitidine) لاحتمالية ارتفاع الشوائب المذكورة اعلاه مع مرور الوقت او عند تعرضها لظروف تخزين معينة، وبعد عرض الموضوع على لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومستحضراتها ، قررت اللجنة في قرارها رقم (SFDA /41/1019/31) تعليق تسجيل وسحب جميع المستحضرات الصيدلانية المحتوية على المادة الفعالة (Ranitidine) بجميع اشكالها الصيدلانية احترازيا. وبناء عليه نفيديكم بما يلي :

1. استمرار تعليق تسجيل المستحضرات التالية :

اسم المستحضر	رقم التسجيل	الشركة الصانعة
ZANTAC 150 mg tablet	1-276-96	Glaxo Saudi Arabia
ZANTAC 150 mg tablet	2-276-96	
ZANTAC 75 mg tablet	53-276-98	
ZANTAC 25 mg / ml solution for injection	21-276-97	

	3-276-96	ZANTAC 300 mg tablet
	4-276-96	ZANTAC 300 mg tablet
	71-276-03	ZANTAC 150 mg effervescent tablet
	72-276-03	ZANTAC 300 mg effervescent tablet

2. استمرار تعليق تسجيل وسحب المستحضرات التالية من جميع الجهات المستفيدة :

الشركة الصانعة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Jamjoom Pharmaceuticals Company	148-368-17	ZYDAC 150 mg Tablet
	50-368-03	
	51-368-03	
	54-368-04	ZYDAC 75 mg Tablet
	149-368-17	ZYDAC 300MG Tablet
	52-368-03	
Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI)	46-368-03	ZYDAC 50mg/2ml Solution for IV.IM
	23-334-99	RANIMAX 150 mg Tablet
	24-334-00	RANIMAX 300 mg Tablet
	21-334-99 22-334-99	RANIMAX AC Tablet
Pharma International Co.	5-399-04	NADINE 300 mg Film Coated Tablets
	7-399-04	NADINE 150 mg Film- Coated Tablet

Shaphaco Pharmaceutical Industries	8-482-06	RANZIN 150 mg Film- Coated Tablet
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing CO.	1-277-96 72-277-99	RANID 150 mg Film- Coated Tablet
	3-277-96	RANID 300 mg Film- Coated Tablet
	35-277-98	RANACID 75 mg Film-Coated Tablet

3. تعليق تسجيل وسحب جميع المستحضرات التالية من جميع الجهات المستفيدة:

الشركة الصانعة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
PHARCO PHARMACEUTICAL	13-206-11	ANI
APOTEX	2-249-97	APO-RANITIDINE
	4-249-97	
	5-249-97	
GLOBAL PHARMA	7-444-04	GLOTAC
Pharma International Co.	7-399-04	NADINE
	5-399-04	
KUWAIT SAUDI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	48-352-04	NAVIDINE
Ram Pharmaceutical Industries	14-295-04	PEPTAC
	15-295-04	
TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING CO.	133-277-02	RANACID
TABUK PHARMACEUTICAL .MANUFACTURING CO	1-277-96	RANID
	72-277-99	
	3-277-96	
The Jordanian Pharmaceutical	24-171-97	RANIDINE
	25-171-98	

Manufacturing Medical Equipment Co. Ltd. (JPM)		
Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI)	23-334-99 21-334-99 22-334-99	RANIMAX
Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar)	58-186-97 59-186-97 123-186-00	RANTAG
SHAPHACO PHARMACEUTICAL	8-482-06	RANZIN
Hikma Farmaceutica	142-172-03	ROLAN
SHIFA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	15-336-04	SHIFA RANITIDINE
Jamjoom Pharmaceuticals Company	148-368-17 50-368-03 51-368-03 54-368-04 149-368-17 52-368-03 46-368-03	ZYDAC

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكُم بالاطلاع والتفضل بتوجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام المستحضرات المذكورة أعلاه حال توفرها لديهم ، كما نحيطكم بأنه قد تم إلزام الشركات بسحب المستحضرات أعلاه من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،