

تعميم

المحترمين

السادة شركات ووكلاء الأدوية
السادة مدراء مستودعات الأدوية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى مناقشة لجنة تسجيل المستحضرات الصحية والعشبية المستحضرات التي تحتوي على أعشاب وتستخدم كشراب للأطفال . حيث يوجد العديد من المستحضرات المسجلة سابقاً وتستخدم للأطفال ورغبة بتوحيد استخدام تلك المستحضرات وفق أسس علمية . وبناءً على اعتماد معالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء لقرار لجنة تسجيل المستحضرات الصحية والعشبية رقم (١ / ٣٣٤ - SFDA / ١٤٣٠) . عليه نفيديكم بالالتزام بإضافة العبارة التالية في النشرة الداخلية والعبوة الخارجية (عدم استخدام المستحضرات العشبية للأطفال أقل من ست سنوات) لكل مستحضر يحتوي على أعشاب في تركيبته . لذا نأمل سرعة تقديم ما يثبت للجنة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية في مده أقصاها ستة اشهر من تاريخ صدور التعميم ما لم تقوم الشركة بتقديم ما يثبت سلامة ومأمونية استخدام المستحضر للأطفال.

شاكركم للجميع حسن تعاونهم،،،

نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

رقم الصادر : 6744/ع

وحدة التسجيل : الدواء

تاريخ الصادر : 28 / 11 / 1430 هـ

جهة الإحالة : أفراد



12-1430-1-6744-54-2