

(تعميم)

الموضوع : سحب وتعليق وإلغاء عدد من المستحضرات الصيدلانية من انتاج (للشركة
السعودية اليابانية للصناعات الدوائية)

تاريخ : ٢٢ / ٠٦ / ١٤٤٠ هـ

رقم : ٤٩٧٦٦ / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم (11 / 974 /
40/SFDA) والقاضي بإلغاء وتعليق وسحب عدد من المستحضرات التابعة للشركة
السعودية اليابانية للصناعات الدوائية (ساجا) وكانت على النحو التالي :

أولاً : إلغاء تسجيل المستحضرات التالية لعدم تجاوزها دراسات التكافؤ الحيوي التي
اجريت تحت اشراف الهيئة وكذلك عدم تجاوزها دراسات الذوبانية المقارنة:

رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
34-370-07	Atorvastatin Calcium	Lipomax 10 mg film-coated Tablet
35-370-07	Atorvastatin Calcium	Lipomax 20 mg film-coated Tablet
36-370-07	Atorvastatin Calcium	Lipomax 40 mg film-coated Tablet

ثانياً: تعليق تسجيل وسحب المستحضرات التالية من جميع الجهات المستفيدة وذلك
بسبب رصد عدة مخالفات خلال الزيارة التفتيشية:

رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
جميع التشغيلات حتى تاريخه	7-370-03	Omeprazole	Omeprex 20 mg (14 capsule)
	8-370-03	Omeprazole	Omeprex 20 mg (28 capsule)
	32-370-06	Amlodipine	Amlopress 5 mg Capsules
	19-370-05	Azithromycin	Azomax 250 mg Capsule
	18-370-05	Simvastatin	Simvaten 40 mg F.C.Tablet
	4-370-02	Ciprofloxacin	Floxacin 500 mg Coated Tablet
	14-370-04	Clarithromycin	Clarex 500 mg Tablet

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم
حيال إيقاف استخدام المستحضرات أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم
إلزام الشركة بسحب جميع التشغيلات الخاصة بالمستحضرات - في الفقرة ثانياً
- من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،