

الموضوع : سحب جميع التشفيلات لعدد من المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة (Losartan)
لاحتتمال وجود شوائب

تاريخ : 14/07/1440هـ

رقم : 53862/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

إشارة إلى ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تقيّد باحتتمال وجود شوائب من مادة : N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid ((NMBA)) والتي تصنف كشوائب كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة ، وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Losartan) التي يتم توريدها من المصدر التالي : Hetero Labs Limited, India .
وبمراجعة سجلات الهيئة تبين وجود المستحضرات أدناه والتي يتم انتاجهما باستخدام المادة الفعالة من المصدر المذكور أعلاه:

الشركة الصانعة	رقم التشفيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Pharma Science Inc. USA	جميع التشفيلات المسوقة حتى تاريخه	غير مسجل	Losartan Potassium	PMS-LOSARTAN 25 mg Tablet
				PMS-LOSARTAN 50 mg Tablet
				PMS-LOSARTAN 100 mg Tablet
Apotex Inc. Canada	جميع التشفيلات المسوقة حتى تاريخه	غير مسجل	Losartan Potassium	APO-LOSARTAN 25 mg Tablet
				APO-LOSARTAN 50 mg Tablet
				APO-LOSARTAN 100 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 الشركات الموردة بسحب جميع التشفيلات الخاصة بالمستحضرات أعلاه من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ، ، ،