

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلات لعدد من المستحضرات الصيدلانية المحتوية على المادة الفعالة
(Ranitidine)

تاريخ : 01 / 03 / 1441 هـ

رقم : 7408 / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إلحاقاً لتعميم الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر برقم (ع/2421) وتاريخ 1441/01/18 هـ و إشارة إلى ما ورد للهيئة من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تفيد باحتمال وجود شوائب من مادة : (N-nitrosodimethylamine (NDMA) والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة - ، وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Ranitidine) التي يتم توريدها من المصدر (Dr Reddy's Laboratories Limited-India) .

عليه، فقد قامت الهيئة بالإجراءات التالية:

أولاً: سحب عدد من تشغيلات مستحضر (ranimax®) المسوق من قبل شركة (Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI) كما هو موضح في الجدول التالي:

رقم التسجيل	رقم التشغيلة	الاسم التجاري
23-334-99	8948	Ranimax 150 mg tablet
	8947	
21-334-99	8691	Ranimax AC tablet
	8946	

ثانياً: سحب عدد من تشغيلات مستحضر (ranid®) المسوق من قبل شركة (Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.) كما هو موضح في الجدول التالي:

رقم التسجيل	رقم التشغيلة	الاسم التجاري
1-277-96 72-277-99	6KC425	Ranid 150mg Film Coated Tablet
	6KC426	
	7KC428	
	7KC429	
	7KC430	
	7KC431	

8KC432		
8KC433		
8KC434		
8KC436		
8KC445		
9KC447		
9KC448		
9KC449		

ثالثاً: سحب عدد من تشغيلات مستحضر (zydac®) المسوق من قبل شركة (Jamjoom Pharmaceuticals Company) كما هو موضح في الجدول التالي:

رقم تشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
VD0106	148-368-17	Zydac 150mg tablet
VD0107		
VG0143		
VH0037		
UM0017	50-368-03	Zydac 150mg tablet
UM0164		
UN0094		
UN0095		
VA0082		
VB0155		
VB0156		
VD0105		
VD0106		
VE0159		
VF0126		
VG0049		
VG0143		
VH0037		
VK0086		
VK0210		
VL0086		
VL0105		
VM0202		
VM0280		



VN0254		
WA0057		
WA0109		
WB0148		
WB0155		
WB0194		
UM0017		
UN0094		
VE0159		
VF0126	51-368-03	Zydac 150mg tablet
VK0086		
VM0280		
WA0109		
UM0018	52-368-03	Zydac 300 mg tablet
UM0238		
UM0239		
UM0240		
UN0097		
UN0098		
UN0099		
VB0033		
VC0032		
VD0278		
VD0279		
VE0019		
VE0020		
VF0086	46-368-03	Zydac 50mg -2 ml for IV.IM
VF0102		
VF0118		
VG0170		
VG0257		
VH0112		
VK0080		
VK0120		
VK0135		
VL0154		
VL0248		
VL0296		

VL0297		
VM0237		
VM0238		
VM0256		
VN0244		
WA0031		
WC0192		
WC0193		
WC0194		
WC0195		
WC0240		
WD0012		
WD0032		
WD0033		
WD0102		
WD0103		

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلات المذكورة أعلاه حال توفرها لديكم ، كما نحيطكم بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب التشغيلات أعلاه من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،