

الموضوع : إلغاء تسجيل مستحضر **Ivabradine** نتيجة لحدوث حالات وفاة وبعض الاعراض الجانبية القلبية

الخطيرة

رقم التعميم: ٢٢٣٢٠/ع وتاريخ: ١٤٣٦/٦/٢٥ هـ

معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشؤون الهندسية
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني / الملك خالد بعسير / الأمير
سطام بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام /
الجوف / جازان / الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية)
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك فهد الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبي
سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»

٢٢٣٢٠

سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة (الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير/حائل / الحدود الشمالية/الباحة /نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك)
سلمهم الله
سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة (جدة / الطائف / الأحساء/ بيشه/ حضر الباطن / القريات / القنفذة) سلمهم الله
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

افادت الدراسات بوجود زيادة نسبية لفرص حدوث حالات الوفاة و كذلك بعض الاعراض الجانبية الخطيرة على القلب مثل النوبات وانخفاض معدل النبض والرجفان الاذيني بالتزامن مع استخدام مستحضر (Ivabradine) .

وبعد دراسة الموضوع من جميع جوانبه العلمية تبين ان الاضرار الناتجة تفوق الفوائد المرجوة من استخدام مستحضر (Ivabradine)، بالإضافة الى وجود عدد من المستحضرات البديلة التي تعتبر اكثر فاعلية ومأمونية عند مقارنتها بهذا المستحضر.

لذا فقد قررت لجنة تسجيل شركات ومصانع الادوية ومنتجاتها بالهيئة في قرارها رقم ٣٦/sfda/٨٧٥/١٩ وتاريخ ١٧/٠٦/١٤٣٦هـ المعتمد من قبل معالي الرئيس التنفيذي للهيئة ما يلي:

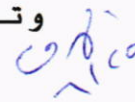
١- إلغاء تسجيل المستحضرين التاليين :

Trade name	Generic name	Registration no
Procoralan 5mg Film Coated Tablets	Ivabradine	1-597-07
Procoralan 7.5mg Film Coated Tablets	Ivabradine	2-597-07

٢- إيقاف تداولهما وسحبهما من الأسواق.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالإطلاع وتوجيه من يلزم بإكمال الإجراءات الإدارية المتبعة نظاماً بإيقاف تداول المستحضرين أعلاه، وسحب الكميات المتوفرة منها وذلك حفاظاً على الصحة العامة.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير ...



نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

بفعل ١٦/٦/١٤٣٦هـ

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي