

الموضوع: إلغاء تسجيل بعض المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة (Clopidogrel)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء ضمن الدراسات التي تقوم بها بشكل سنوي لمتابعة المستحضرات بعد التسويق بهدف التحقق من فعالية الأدوية الجينية مقارنة بالمستحضرات المرجعية، بمراجعة المستحضرات الجينية المسجلة المحتوية على المادة الفعالة (Clopidogrel)، وتحديد المسجل منها بناء على طريقة التحليل المعتمدة سابقا لدراسات التكافؤ الحيوي.

ونظرا لتغير طريقة التحليل لهذه المستحضرات، وكذلك ورود عدد من البلاغات التي تفيد بعدم فعالية مستحضر (Pedovex®) فقد تم عمل دراسة تكافؤ حيوي له وفقا للطريقة الحديثة المعتمدة، وأوضحت نتائج هذه الدراسة عدم تكافؤها مع المستحضر المرجعي.

وبناءً عليه، قررت لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها بالهيئة ما يلي:

1. القرار رقم ٣٩/سفا/٩٤٢/٣٢: إلغاء تسجيل المستحضرين (Pedovex®) و (Cardlet®) لعدم تكافؤهما حيويًا مع المستحضر المرجعي وسحبهما من الأسواق.
2. القرار رقم ٣٩/سفا/٩٣٨/٤٨: إلغاء تسجيل المستحضرين (Vidapart®) و (Clopex®) لعدم تسويقهما لمدة تزيد عن سنتين.

عليه نأمل من معاليكم/سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بالتوجيه على من يلزم بسحب المستحضرات المذكور أعلاه في حال وجوده لديكم. علماً بأنه تمت مخاطبة وكلاء المستحضرات أعلاه لسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير ،،،