

(تعميم)

الموضوع : تعليق تسجيل و سحب جميع الترخيلات لعدد من المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة (Irbesartan) لاحتمال وجود شوائب

تاريخ : ١٦/٠٦/١٤٤٠هـ

رقم : ٤٨٦٦٣/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تفيد باحتمال وجود شوائب من مادة: (N-nitrosodiethylamine (NDEA)) والتي تصنف كشوائب كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة (بشكل نادر جداً*) وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Irbesartan) التي يتم توريدها من المصدر: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., China، وبمراجعة سجلات الهيئة تبين وجود المستحضرات أدناه والتي يتم انتاجها باستخدام المادة الفعالة من المصدر المذكور أعلاه:

الشركة الصانعة	رقم الترخيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Bluepharma - Portugal	جميع الترخيلات حتى تاريخه	2-5128-18	Irbesartan	Beresar 300 mg Film-Coated Tablet
		1-5128-18	Irbesartan	Beresar 150 mg Film-Coated Tablet
AJA Pharmaceutical Industries - Saudi Arabia	جميع الترخيلات حتى تاريخه	9-972-17	Irbesartan	Irsotan 150 mg Film Coated Tablet
		10-972-17	Irbesartan	Irsotan 300 mg Film Coated Tablet

وبناءً عليه ، قررت لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها في قرارها رقم 40 / SFDA / 973 / 24 ما يلي:

تعليق تسجيل وسحب المستحضرات المذكورة أعلاه والتي تستخدم المادة الفعالة من المصنع المذكور أعلاه لحين تغيير مصدر المادة الفعالة أو إلغائه على أن يكون سحب المستحضرات على مستوى المنشآت الصحية والصيدلانية.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،

* تشير الأدلة المتوفرة بأن احتمالية حدوث السرطان بسبب المادة المذكورة اعلاه نادر جدا ولا يشكل خطورة على المجتمع. فعند التعرض اليومي من قبل ١٠٠,٠٠٠ شخص لهذه المادة في المستويات المسموحة (٠,٠٨٨ جزء من المليون) ولمدة سبعين سنة بشكل متواصل قد ينجم عنه حالة سرطان واحدة.