

الموضوع : سحب وتعليق وإلغاء عدد من المستحضرات الصيدلانية

رقم : ٥٢٢٧ /ع تاريخ : ١٤٤٠/٠١/٢١ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى قرارات لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها الصادرة في جلستها رقم ٤٠/SFDA/٩٥٨ بتاريخ ١٤٤٠/٠١/٠٧ هـ بخصوص سحب وتعليق وإلغاء عدد من المستحضرات على النحو التالي :

أولاً: قرار اللجنة رقم ٤٠/SFDA/٩٥٨/٣٦ و رقم ٤٠/SFDA/٩٥٨/٣٩ والمتضمن سحب جميع التغليفات من المستحضرات المذكورة أدناه وتعليق تسجيلها وذلك لفشلها في مشروع التكافؤ الحيوي :

م	الاسم التجاري	رقم التسجيل	رقم التغليف	الشركة الصانعة
١	Angiotec 5 mg Tablet	31-171-00	جميع التغليفات	الشركة الأردنية لإنتاج الأدوية (JPM)
٢	Angiotec 10 mg Tablet	32-171-00		
٣	Angiotec 20 mg Tablet	33-171-00		
٤	Lipomax 40 mg F.C Tablet	36-370-07	جميع التغليفات	الشركة السعودية اليابانية للمنتجات الصيدلانية (ساجا)
٥	Lipomax 20 mg F.C Tablet	35-370-07		
٦	Lipomax 10 mg F.C Tablet	34-370-07		

ثانياً: قرار اللجنة رقم ٤٠/SFDA/٩٥٨/٣٨ والمتضمن سحب جميع التغليفات من المستحضر المذكور أدناه وتعليق تسجيله وذلك لفشله في دراسات الذوبانية المقارنة بالمستحضر المرجعي :

الاسم التجاري	رقم التسجيل	رقم التغليف	الشركة الصانعة
Dialon 500 mg F.C Tablet	161-186-02	جميع التغليفات	مصنع الخليج للصناعات الدوائية (جلفار)

ثالثاً: قرار اللجنة رقم ٤٠/SFDA/٩٥٨/٣٧ والمتضمن إلغاء تسجيل المستحضر أدناه والذي سبق وأن تم سحبه وتعليق تسجيله بناءً على قرار اللجنة رقم ٣٩/SFDA/٩٥٢/٤٢ الصادر بتاريخ ١٠/٢٥/١٤٣٩هـ :

الشركة الصانعة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
مصنع الخليج للصناعات الدوائية (جلفار)	279-186-10	Glymide 5 mg tablet

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام المستحضرات أعلاه حال وجودها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام وكلاء المستحضرات أعلاه بسحب التشغيلات من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،