

الموضوع : سحب جميع التغليفات من مستحضري ( , LOSANET 50 mg Tablet )  
(LOSANET 100 mg Tablet) من إنتاج شركة (Pharmaline)

تاريخ : ١١ / ٠٥ / ١٤٤٠ هـ

رقم : ع/٣٧٧١

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 كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة ، وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Losartan) التي يتم توريدها من المصدر التالي : Hetero Labs . Limited, India .  
وبمراجعة سجلات الهيئة تبين وجود المستحضرين أدناه و التي يتم انتاجهما باستخدام المادة الفعالة من المصدر المذكور أعلاه :

اسم الشركة الصانعة	رقم التغليف	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Pharmaline - Lebanon	جميع التغليفات المسوقة حتى تاريخ ٢٠١٩/٠١/١٤	4-404-17	Losartan Potassium	LOSANET 50 mg Tablet
	جميع التغليفات المسوقة حتى تاريخ ٢٠١٩/٠١/١٤	5-404-17	Losartan Potassium	LOSANET 100 mg Tablet

وبناءً عليه ، قررت لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها في قرارها رقم 40 / SFDA / 968 / 65 ما يلي:

تعليق تسجيل وسحب المستحضرين المذكورين أعلاه والتي تستخدم المادة الفعالة من المصنع المذكور لحين تغيير مصدر المادة الفعالة أو إلغائه.  
لذا نأمل من معاليكم/ سعادتك التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام المستحضرين أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب جميع التغليفات الخاصة بالمستحضرين من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،