

**SUBJECT:** Rationing the use of dental amalgam fillings.

**ADDRESSES:** Local and Overseas Medical Devices Manufacturers and Authorized Representatives.

**Effective date:** (09/10/1441H) Corresponding to (01/06/2020G).

In accordance to MENIMATA agreement recently joined by the Kingdom of Saudi Arabia, SFDA would like to announce Rationing the use of dental amalgam fillings, and requesting manufacturers and importers to add a warning statements on the label of the product as fallow:

- Warning: do not use on pregnant & breastfeeding women.
- Warning: do not use on primary teeth and children under the age of 15 years old.

In addition, importation of amalgam fillings will be Restricted to encapsulated form (Fixed weight plastic packaging).

In this regard, new requirements will be applied starting from (09/10/1441H) Corresponding to (01/06/2020G).

For further enquiries regarding this announcement, please contact [md.rs@sfd.gov.sa](mailto:md.rs@sfd.gov.sa) or call 19999.

**الموضوع:** تقنين استخدام حشوات أملغم الاسنان.

**المعنيين:** المصانع المحلية والخارجية للأجهزة والمنتجات الطبية والممثلين القانونيين.

**تاريخ التطبيق:** (١٠/١٠/١٤٤١هـ) الموافق (٠٦/٠١/٢٠٢٠م).

بموجب انضمام المملكة العربية السعودية الى اتفاقية "ميناماتا" بشأن الزئبق، واستناداً على نص المادة (١٦) من هذه الاتفاقية، فإن الهيئة العامة للغذاء والدواء تعلن عن تقنين استخدام حشوات أملغم الاسنان، وإلزام المصنعين والمستوردين بإضافة جمل تحذيرية على الملصقات التعريفية للمنتجات كالتالي:

- تحذير عدم الاستخدام للمرأة الحامل والمرضعة.
- تحذير عدم استخدامها للأسنان اللبنية والأطفال أقل من ١٥ سنة.

كما سيتم حصر استيراد مادة الأملغم على شكلها الحويصلي مسبق التغليف (عبوات بلاستيكية ثابتة الوزن والتعبئة).

ونفيدكم بأنه سيتم تطبيق الاشتراطات والمتطلبات اعتباراً من تاريخ (١٠/١٠/١٤٤١هـ) الموافق (٠٦/٠١/٢٠٢٠م).

للمزيد من الاستفسار بخصوص هذا الشأن، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: [md.rs@sfd.gov.sa](mailto:md.rs@sfd.gov.sa) او الاتصال على الرقم الموحد ١٩٩٩٩.