

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (Ranitidine 150 Mg Tablet) من إنتاج شركة  
(Relonchem Limited)

رقم : ع/11109 تاريخ : 1441/ 04/05 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى التقرير الصادر من قبل وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) بخصوص وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Relonchem Limited	UL8071	غير مسجل	Ranitidine 150 Mg Tablet

حيث تمثل الخلل في احتمال وجود شوائب من مادة (N-nitrosodimethylamine) (NDMA) والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل ان تكون مسرطنة - وذلك ضمن مكونات المادة الفعالة (Ranitidine).

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم لإيقاف استخدام التشغيلة المذكورة أعلاه حال توفرها لديكم ، كما أود إحاطتكم علماً بأنه قد مخاطبة الشركة لسحب التشغيلة المذكورة من كافة الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،