

(تعميم)

الموضوع : سحب و تعليق تسجيل عدد من المستحضرات الصيدلانية
المحتوية على المادة الفعالة (Ranitidine)

تاريخ : ١٨/٠١/١٤٤١هـ

رقم : ٢٤٢١/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-nitrosodimethylamine (NDMA) والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة - ، وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Ranitidine) التي يتم توريدها من المصدر التالي : (Dr Reddy's Laboratories Limited-India) ، وبمراجعة التقرير الوارد إلينا من قبل شركة (Glaxo Saudi Arabia Ltd) وكذلك سجلات الهيئة ، قامت الهيئة باتخاذ الإجراءات

التالية :

أولاً: تعليق تسجيل وسحب المستحضرات التالية من جميع الجهات المستفيدة :

الاسم التجاري	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
ZANTAC 300 mg Tablet	3-276-96	جميع التشغيلات حتى تاريخه	Glaxo Saudi Arabia Ltd
ZANTAC 150mg Tablet	2-276-96		
ZANTAC 300 mg Effervescent Tablet	72-276-03		
ZANTAC 150mg Effervescent Tablet	71-276-03		
ZANTAC25 mg/ml Solution for Injection	21-276-97		
ZANTAC 300mg Tablet	4-276-96		
ZANTAC 150mg Tablet	1-276-96		
ZANTAC 75mg Tablet	53-276-98		



Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)
Drug Sector

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)
قطاع الدواء

ثانياً: تعليق تسجيل المستحضرات التالية احترازياً لحين انتهاء إجراءات التحقق ، حيث قامت الهيئة بسحب عينات من جميع المستحضرات المسوقة أدناه والمحتوية على المادة الفعالة (Ranitidine) بفرض تحليلها والتأكد من عدم تجاوز الشوائب المذكورة للحد المسموح به.

الشركة الصانعة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Jamjoom Pharmaceuticals Company	148-368-17	ZYDAC 150 mg Tablet
	50-368-03	
	51-368-03	
	54-368-04	ZYDAC 75 mg Tablet
	149-368-17 52-368-03	ZYDAC 300MG Tablet
Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI)	46-368-03	ZYDAC 50mg/2ml Solution for IV.IM
	23-334-99	RANIMAX 150 mg Tablet
	24-334-00	RANIMAX 300 mg Tablet
	21-334-99 22-334-99	RANIMAX AC Tablet
Pharma International Co.	5-399-04	NADINE 300 mg Film Coated Tablets
	7-399-04	NADINE 150 mg Film-Coated Tablet
Shaphaco Pharmaceutical Industries	8-482-06	RANZIN 150 mg Film-Coated Tablet
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing CO.	1-277-96	RANID 150 mg Film-Coated Tablet
	72-277-99	
	3-277-96	RANID 300 mg Film-Coated Tablet
	35-277-98	RANACID 75 mg Film-Coated Tablet

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام المستحضرات المذكورة - في البند أولاً - حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب جميع التشغيلات الخاصة بالمستحضرات من جميع الجهات المستفيدة ، كما نأمل إبلاغ المركز الوطني للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء والدواء عند حدوث أي أعراض جانبية للأدوية عن طريق قنوات الإبلاغ التالية:

الرقم المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ - الفاكس: ٠٠٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢ - الرقم الموحد: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني npc.drug@sfda.gov.sa الرابط: <https://ade.sfda.gov.sa>

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،