

الموضوع : سحب مستحضرات (Glucare XR) من انتاج شركة الجزيرة للصناعات الدوائية

تاريخ: 1441/10/23هـ

رقم: 28561/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في

جودة بعض المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة (Metformin) :

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI).	جميع التشغيلات	206-334-16	GLUCARE XR 500 mg tablet
		207-334-16	GLUCARE XR 500 mg tablet
		208-334-16	GLUCARE XR 500 mg tablet
		209-334-16	GLUCARE XR 750 mg tablet
		210-334-16	GLUCARE XR 750 mg tablet
		240-334-16	GLUCARE 1000 mg XR Tablet

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تلوث تلك المستحضرات بالشوائب الكيميائية التي تعرف بمادة N-nitrosodimethylamine (NDMA) وتعتبر هذه الشوائب ضمن المواد التي يحتمل أن تكون مسرطنة في حال التعرض لها بكميات أكثر من الحدود المقبولة استهلاكها بشكل يومي لفترات طويلة جداً، وبعد إجراء عمليات التحقق المتبعة والتحليل اللازمة من قبل الهيئة على المستحضرات الصيدلانية المحتوية على المادة الفعالة (Metformin) فقد قررت الهيئة سحب مستحضر (Glucare XR) بالتراخيص الموضحة أعلاه احترازياً .

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام المستحضرات المذكورة أعلاه حال توفرها لديهم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،