

(تعميم)

الموضوع: تعليق تسجيل وسحب مستحضري (RABEZOLE 20MG E.C.TABLETS)  
و (RABEZOLE 10MG E.C. TABLETS)

رقم : 20812/ع تاريخ : 1443/08/11 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى برامج متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية المسوقة التي تقوم بها الهيئة العامة للغذاء والدواء في مرحلة ما بعد التسويق والتي تتضمن اجراء دراسات الذوبانية المقارنة للمستحضرات وطلب قيام الشركات المسوقة بدراسات تكافؤ حيوي حديثة -عند الحاجة- وحيث تضمن البرنامج المستحضرين التاليين:

الشركة الصانعة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
JAMJOOM PHARMACEUTICALS COMPANY	96-368-07	RABEPRAZOLE	RABEZOLE 20MG E.C. TABLETS
	95-368-07	RABEPRAZOLE	RABEZOLE 10MG E.C. TABLETS

فقد اثبتت نتائج التحليل التي تم اجراؤها فشل المستحضرين في اختبارات الذوبانية المقارنة كما تبين عدم تكافؤهما حيويًا مع المستحضر المرجعي في الدراسة الحديثة التي قامت بها الشركة.

وبعد دراسة الموضوع من جميع جوانبه العلمية والفنية وعرضه على لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها فقد قررت اللجنة في قرارها رقم (43/sfda/1107/23) بتعليق تسجيل المستحضرين وسحبهما.

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام المستحضرين أعلاه حال توفرهما لديكم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبهما من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،