

الموضوع : سحب جميع تشغيلات مستحضر (Rantag) من إنتاج شركة الخليج للصناعات  
الدوائية (جلفار)

تاريخ : 1441/05/20هـ

رقم : 16278 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل المكتب العلمي لشركة  
الخليج للصناعات الدوائية - جلفار - بخصوص وجود خلل في جودة المستحضرات  
أدناه :

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar)	جميع التشغيلات حتى تاريخه	58-186-97	RANTAG 150 mg tablet
		59-186-97	RANTAG 300 mg tablet
		123-186-00	RANTAG 50 mg AMP

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز كميات الاستهلاك اليومي المقبولة من مادة  
N-nitrosodimethylamine (NDMA) - والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن  
تكون مسرطنة وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Ranitidine) .

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف  
استخدام المستحضرات أعلاه ، علماً بأنه قد تم إبلاغ الشركة بسحبها من جميع  
الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،