

(تعميم)

الموضوع : سحب جميع تشغيلات مستحضري (Apo-Ranitidine 150MG F.C.TAB)  
(Apo-Ranitidine 300mg F.C.Tab) من انتاج شركة ( Apotex )

رقم : 3673 / ع تاريخ : 30 / 01 / 1441 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة (Apotex)  
بخصوص خلل في جودة المستحضرات أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
APOTEX	جميع التشغيلات	2-249-97	APO-RANITIDINE 150MG F.C.TAB
		4-249-97	APO-RANITIDINE 300MG F.C.TAB
		5-249-97	APO-RANITIDINE 300MG F.C.TAB

حيث تمثل الخلل في احتمال وجود شوائب من مادة : (N-Nitrosodimethylamine  
(NDMA) - والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة - ، وذلك ضمن  
المكونات للمادة الفعالة (Ranitidine) ، واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلات  
احترازياً .

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم  
حيال إيقاف استخدام المستحضرات أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم  
إبلاغ الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،