

(تعميم)

الموضوع : سحب جميع التغليفات من مستحضر ( Ranitidine 150 mg/10ml, Oral Solution ) من انتاج شركة (Rosemont Pharmaceuticals)

رقم : 7487 / ع تاريخ : 1441/03 /01 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية والتي تفيد بسحب جميع التغليفات الخاصة بالمستحضر أدناه :

الشركة الصانعة	رقم التغليف	رقم التسجيل	حجم العبوة	الاسم التجاري
Rosemont Pharmaceuticals	جميع التغليفات	غير مسجل	300 ml	Ranitidine 150 mg/10ml, Oral Solution
			100 ml	

وذلك لاحتمال وجود شوائب من مادة : (N-nitrosodimethylamine (NDMA) والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة - وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة (Ranitidine).

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التغليفات المذكورة أعلاه في حال توفرها لديكم ، كما أود إحاطتكم علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب جميع التغليفات المذكورة من كافة الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية و التقدير،،