

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغلتين من مستحضر (pms-Ranitidine 150mg) من انتاج شركة
(pharmascience)

تاريخ : 25 / 02 / 1441 هـ

رقم : 6960 / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة من شركة الصالحية التجارية المبني على تقرير شركة (pharmascience) والمتضمن وجود خلل في جودة التشغلتين التاليتين للمستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Pharmascience	612605	غير مسجل	pms-Ranitidine 150mg, TABS 500
	613904		

حيث تمثل الخلل في احتمال وجود شوائب من مادة (N-nitrosodimethylamine) (NDMA) - والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة - وذلك ضمن مكونات المادة الفعالة (Ranitidine).

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغلتين من المستحضر أعلاه حال توفرهما لديهم ، كما نحيطكم بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب التشغلتين أعلاه من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،