

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: December 19, 2023



Meeting No.: 74



No. of attendees: 13

Topic 1

Updated assessment of hydroxyethyl starch and potential risk of acute kidney injury and death.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to cancel the registration of the HES products and withdraw from the Saudi market.

Topic 2

Safety assessment of oral phenylephrine and potential risk of lack of efficacy.



Recommendation

Based on the available evidence, the committee recommended to suspend the registration of products containing oral phenylephrine.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 19 ديسمبر 2023



رقم الاجتماع: 74



عدد الحضور: 13



الموضوع الأول

تحديث على موضوع تقييم خطر الإصابة بالفشل الكلوي الحاد والوفاة بالتزامن مع استخدام مستحضر Hydroxyethyl-starch

التوصية

استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بإلغاء تسجيل المستحضر وسحبه من السوق السعودي.



الموضوع الثاني

تقييم احتمالية عدم فعالية مستحضرات oral phenylephrine

التوصية

استنادًا إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة، أوصت اللجنة بتعليق تسجيل المستحضرات المحتوية على oral phenylephrine.

