

لجنة تسجيل شركات  
ومصانع المستحضرات  
الصيدلانية ومنتجاتها  
الربع الثاني ٢٠٢٤



# تسجيل المستحضرات



# قرارات لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها

قررت لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية تسجيل المستحضرات حسب التالي:

أبريل ٢٠٢٤

الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Glaxo Saudi Arabia Ltd – Saudi Arabia	Dostarlimab 500mg/10ml	Jemperli
Biocon Biologics UK Limited - United Kingdom	Bevacizumab 25 mg/ml	KRABEVA
Biocon Biologics UK Limited - United Kingdom	Bevacizumab 25 mg/ml	KRABEVA
Gilead Sciences, Inc. - USA	Lenacapavir 300 mg	SUNLENCA
Gilead Sciences, Inc. - USA	Lenacapavir 300 mg	SUNLENCA
Gilead Sciences, Inc. - USA	Lenacapavir 463.5 mg/ 1.5 ml	SUNLENCA
Janssen Cliag International – Belgium	Niraparib (50 mg), Abiraterone (500 mg)	Akeega
Janssen Cliag International – Belgium	Niraparib (100 mg), Abiraterone (500 mg)	Akeega
Alpha Pharma – Saudi Arabia	Apremilast 10 mg, 20 mg, 30 mg	Milorizast
Advanced Pharmaceutical Industries Ltd. - Saudi Arabia	Palonosetron Hydrochloride 250 mcg	Etalon
Saudi AmaroX Industrial Company - Saudi Arabia	Levetiracetam 100 mg/ml	Racitam
EVER Valinject GmbH - Austria	Fulvestrant 50 mg/ml	Ambiful
Boston Oncology Arabia - Saudi Arabia	Liraglutide 6 mg/ml	Evonanz
Boston oncology arabia - Saudi Arabia	Liraglutide 6 mg/ml	Zelyssa
ITEL Telecomunicazioni s.r.l. - Italy	Fludeoxyglucose 250 MBq/ml	Fluodessiglucosio (18F) ITEL
Merck Sharp & Dohme B.V - Netherland	Measles, mumps, rubella, and varicella 3 log <sub>10</sub> TCID, 4.3 log <sub>10</sub> TCID, 3 log <sub>10</sub> TCID, 3.99 log <sub>10</sub> PFU	ProQuad
Bristol-Myers Squibb Pharma – Ireland	Mavacamten 15mg	Camzyos
Bristol-Myers Squibb Pharma – Ireland	Mavacamten 10mg	Camzyos



الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Bristol-Myers Squibb Pharma – Ireland	Mavacamten 5mg	Camzyos
Bristol-Myers Squibb Pharma – Ireland	Mavacamten 2.5mg	Camzyos
B Braun Melsungen AG- Germany	Propofol 20 mg/ml	Propofol - Lipuro
MS Pharma Saudi -KSA	Pazopanib HCL 200 mg	PORENZA
MS Pharma Saudi -KSA	Pazopanib HCL 400 mg	PORENZA
VistaPharma,Inc - United States	Sirolimus 1 mg/ml	Sirolimus Oral Solution
National Pharmaceutical Industries Co.(SAOC) - Oman	Sildenafil Citrate 50 mg	Aladin
National Pharmaceutical Industries Co.(SAOC) - Oman	Sildenafil Citrate 25 mg	Aladin
Labatec Pharma S A - Switzerland	Baclofen 10 mg	Bastix
Labatec Pharma S A - Switzerland	Baclofen 25 mg	Bastix
Jamjoom Pharmaceuticals Company – Saudi Arabia	Loteprednol Etabonate 0.5%, Tobramycin 0.3%	Lotinil
Saudi amarox – Saudi Arabia	Itraconazole 10 mg/ml	Itranox
SPIMACO ADDWAEIH– Saudi Arabia	Methylcobalamin 500 mcg	Restain
Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd. (Avalon Pharma) – Saudi Arabia	Diethylamine Salicylate 10% w/w	Avogestic
Boston Oncology Arabia - Saudi Arabia	Trifluridine 20 mg, Tipiracil 8.19 mg	Trumavar
Boston Oncology Arabia - Saudi Arabia	Trifluridine 15 mg, Tipiracil 6.14 mg	Trumavar
Global Pharmaceutical Industries - Egypt	Lornoxicam 8 mg	Lornoxicam- GPI

الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Med City Pharma – Saudi Arabia	Rivaroxaban 15 mg	Rivaroxaban MCP
Med City Pharma – Saudi Arabia	Rivaroxaban 10 mg	Rivaroxaban MCP
SAUDI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES – Saudi Arabia	Amlodipine 10 mg, Valsartan 160 mg	Tenival
SAUDI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES – Saudi Arabia	Amlodipine 5 mg, Valsartan 160 mg	Tenival

الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Sudair Pharma Company-Saudi	Treprostinil monohydrate 2.5mg/mL	Redunix Solution for Infusion 2.5mg/mL
Sudair Pharma Company-Saudi	Treprostinil monohydrate 5mg/mL	Redunix Solution for Infusion 5mg/mL
Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company – Saudi Arabia	Posaconazole 18 mg/ml	Posenox
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Palbociclib 75 mg	Cryptario
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Palbociclib 100 mg	Cryptario
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Palbociclib 125 mg	Cryptario
Enmaeyat Pharmaceutical Industries Co - Saudi Arabia	Mycophenolate Sodium 360 mg	Mofecon-DR
Enmaeyat Pharmaceutical Industries Co - Saudi Arabia	Mycophenolate Sodium 180 mg	Mofecon-DR
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company – Saudi Arabia	Palbociclib 75 mg	Pabrolib
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company – Saudi Arabia	Palbociclib 100 mg	Pabrolib
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company – Saudi Arabia	Palbociclib 125 mg	Pabrolib
Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances - Egypt	Duloxetine hydrochloride 60 mg	Cymbatex
Eva Pharma for pharmaceuticals and medical appliances - Egypt	Duloxetine hydrochloride 30 mg	Cymbatex
Boston Oncology Arabia - Saudi Arabia	Vasopressin 20 U/ml	Vasopressin BOS
Batterjee Pharmaceutical factory, Saudi Arabia	Penciclovir,1% (W/W)	Penovar
Spectro Pharma - Saudi Arabia	Docetaxel anhydrous 10 mg/ml (2 ml)	Specrodoce

الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Spectro Pharma - Saudi Arabia	Docetaxel anhydrous 10 mg/ml (8 ml)	Specrodoce
Med City Pharma - Saudi Arabia	Methylcobalamin 500 mcg	Nervamine
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Esomeprazole Magnesium Trihydrate equivalent to Esomeprazole 20 mg	Sesmo
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Esomeprazole Magnesium Trihydrate equivalent to Esomeprazole 20 mg	Sesmo
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Esomeprazole Magnesium Trihydrate equivalent to Esomeprazole 40 mg	Sesmo
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Esomeprazole Magnesium Trihydrate equivalent to Esomeprazole 40 mg	Sesmo
SAJA Pharmaceutical Co., Ltd. – Saudi Arabia	Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg	Hydroxychloroquine SAJA
Riyadh Pharma – Saudi Arabia	Simvastatin 20 mg, Ezetimibe 10 mg	Simvagen Plus
Riyadh Pharma – Saudi Arabia	Simvastatin 40 mg, Ezetimibe 10 mg	Simvagen Plus
Med City Pharma – Saudi Arabia	Levofloxacin 750 mg	Floxmed
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Cisatracurium besylate 2MG/ML	Cisatracurium BOS
Med City Pharma – Saudi Arabia	Abiraterone acetate 500 mg	Stamagen
Navinta LLC - US	Famotidine 40mg/5ml	Famotidine for oral suspension
Saudi AmaroX Industrial Company - Saudi Arabia	Trientine Hydrochloride 250 mg	Cuprtin
Sudair Pharma Company – Saudi Arabia	Dapagliflozin 5 mg	Daglozin
Sudair Pharma Company – Saudi Arabia	Dapagliflozin 10 mg	Daglozin
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Pomalidomide 1 mg	Pomalidomide BOS



الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Pomalidomide 2 mg	Pomalidomide BOS
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Pomalidomide 3 mg	Pomalidomide BOS
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Pomalidomide 4 mg	Pomalidomide BOS



الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Abbott Biologicals B V., The Netherlands	A Brisbane 02 2018 H1N1(15ug), A Kansas 14 2017 H3N2 (15ug), B Colorado 06 2017(15ug), B Phuket 3073 2013(15ug). 60ug	Influvac® Tetra
Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies - France	Eptacgo beta (activated) 1mg	Cevenfacta
Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies - France	Eptacgo beta (activated) 2mg	Cevenfacta
Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies - France	Eptacgo beta (activated) 5 mg	Cevenfacta
Bausch and Lomb Incorporated, Florida, USA	Loteprednol Etabonate Micronized Sterile, 0.5%	Lotemax
Unicare Pharma - Saudi Arabia	Lidocaine Base 10 % (W/W)	Locain
Saudi AmaroX Industrial Company – Saudi Arabia	Famotidine 8 mg/ml (40MG/5ML)	Famotidine AmaroX
Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company – Saudi Arabia	Teriflunomide 14 mg	Teralas
Pharma Pharmaceutical Industry - Saudi Arabia	ketorolac trometamol 10 mg/ml	trolac
Pharma Pharmaceutical Industry - Saudi Arabia	ketorolac trometamol 30 mg/ml	trolac
Apotex Inc _ Canada	Dapagliflozin 10 mg	Gripdi
Apotex Inc _ Canada	Dapagliflozin 5 mg	Gripdi
Novo Nordisk – Denmark	Somapacitan 15mg/1.5 ml	Sogroya
Abbvie – Germany	Epcoritamab 4mg/0.8ml (5mg/ml)	Epkinly
Abbvie – Germany	Epcoritamab 48mg/0.8ml (60mg/ml)	Epkinly



الشركة المسوقة	الاسم العلمي مع التركيز	الاسم التجاري
Astellas Pharma Europe B.V. – Netherlands	Enfortumab 30 mg	Padcev
Astellas Pharma Europe B.V. – Netherlands	Enfortumab 20 mg	Padcev
Saudi AmaroX Industrial Company – Saudi Arabia	Tetrabenazine 25 mg	Tenazin
National Pharmaceutical Industries Co. (SAOC) - Oman	Loratadine 10 mg	Lohist
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Cabozantinib 20mg	Cabozantinib BOS
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Cabozantinib 40mg	Cabozantinib BOS
Boston Oncology Arabia – Saudi Arabia	Cabozantinib 60mg	Cabozantinib BOS
SPIMACO ADDWAEIH – Saudi Arabia	Perindopril Arginine 5 mg, Amlodipine besylate 5 mg	PROVINDA PLUS
SPIMACO ADDWAEIH – Saudi Arabia	Perindopril Arginine 5 mg, Amlodipine besylate 10 mg	PROVINDA PLUS
SPIMACO ADDWAEIH – Saudi Arabia	Perindopril Arginine 10 mg, Amlodipine besylate 5 mg	PROVINDA PLUS
SPIMACO ADDWAEIH – Saudi Arabia	Perindopril Arginine 10 mg, Amlodipine besylate 10 mg	PROVINDA PLUS
Pharmacare Premium Ltd. - Malta	Bicalutamide 150 mg	Bicalutamide Pharmacare
Saudi AmaroX Industrial Company, Saudi Arabia	Glycerol Phenylbutyrate, 1.1g/ml	Glyicti



# تسجيل المصانع

# قرارات لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها

قررت لجنة تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية تسجيل المصانع حسب التالي:

أبريل ٢٠٢٤

الدولة	اسم المصنع
فرنسا	Laboratoire Renaudin
هولندا	BioConnection B.V.
الهند	GMH Organics Unit-II
الهند	M/s Emcure Pharmaceuticals Limited.
أمريكا	Adare Pharmaceuticals, Inc.
النمسا	G.L. Pharma GmbH
النمسا	AstraZeneca Pty Ltd

الدولة	اسم المصنع
أمريكا	Granules Pharmaceuticals Inc.
اسبانيا	Laboratorium Sanitatis, S.L.
بريطانيا	Porton Biopharma Limited
المانيا	Roche Diagnostics GmbH
الإمارات	Microsynagry Pharmaceuticals FZCO
اسبانيا	B. Braun Medical S. A
الهند	Lee Pharma Limited
اسبانيا	GH GENHELIX, S. A
أمريكا	Allergan Sales, LLC
اسبانيا	Advanced Accelerator Applications Iberica S.L.
بريطانيا	Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.

الدولة	اسم المصنع
الهند	M/S Immacule Life sciences Pvt. Ltd.
الصين	Nanjing King - Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd.
الصين	Nanjing King - Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd.
اسبانيا	Universal Farma, S.L.
أمريكا	Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant
الهند	Granules India Limited - Unit V
بولندا	Pharmaceutical work Polpharma S.A. (Nowa Deba)
أمريكا	Kedrion Biopharma Inc.

شكراً

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

