

Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: 13-August-2025



Meeting No.: 85



No. of attendees: 14

Topic 1

Safety Assessment Report on the Use of Paracetamol 100 mg/mL in Pediatrics (< 2 years)



Recommendation

Based on the available scientific evidence, the committee recommended that the 100 mg/ml dosage forms continue to be registered, and that marketing companies implement risk minimization measures, such as improving the design of the drug's package and leaflet, and providing educational materials to healthcare professionals and patients to ensure safe and appropriate use.

Topic 2

Class Review of SSRIs and the Associated Risk of Cardiac Arrest



Recommendation

Based on the current available scientific evidence, the committee recommended that the signal be kept under continuous monitoring and re-evaluated when new evidence is available.

ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبليظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 13 أغسطس ، 2025



رقم الاجتماع: 85



عدد الحضور: 14



الموضوع الأول

تقييم سلامة استخدام مستحضر
الباراسيتامول بتركيز 100 ملجم/مل في
الأطفال (أقل من سنتين).

التوصية

استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة،
فقد أوصت اللجنة باستمرار تسجيل المستحضر
بتركيز 100 ملجم/مل وتطبيق تدابير تقليل
المخاطر من قبل الشركات المسوقة، مثل تحسين
تصميم عبوة الدواء والنشرة الداخلية، وتوفير
مواد توعوية وثقافية للممارسين الصحيين
والمرضى لضمان الاستخدام الآمن والمناسب
للدواء.



الموضوع الثاني

تقييم سلامة استخدام
مستحضرات "مثبطات إعادة
امتصاص السيروتونين الانتقائية
(SSRIs) " وخطر توقف القلب
المفاجئ.

التوصية

استناداً إلى الأدلة والبراهين العلمية المتاحة،
فقد أوصت اللجنة بإبقاء الإشارة تحت
المراقبة المستمرة وإعادة تقييمها عند توفر
أدلة علمية جديدة.

