

الموضوع : سحب جميع التغليفات لعدد من المستحضرات بسبب وجود شوائب في المادة الفعالة  
رقم التعميم: ع/٦٣٩٠١  
التاريخ: ٢٦/١٠/١٤٣٩هـ  
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة الى ما ورد للهيئة من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تفيد بوجود شوائب متمثلة بمادة (N-Nitrosodimethylamine (NDMA التي تصنف كمادة كيميائية محتمل أن تكون مسرطنة، وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة Valsartan التي يتم توريدها من المصدر التالي:

• Zhejiang Huahai Pharmaceuticals in Linhai, China

وبمراجعة سجلات الهيئة تبين وجود عدد من المستحضرات التي يتم انتاجها باستخدام المادة الفعالة من المصدر المذكور أعلاه وهي كالتالي:

م	اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التغليف	الشركة الصانعة
١	VALISTA 80 mg film-coated tablet	311-212-14	جميع التغليفات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	ACTAVIS
٢	VALISTA 160 mg film-coated tablet	312-212-14	جميع التغليفات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	ACTAVIS
٣	VALISTA 320 mg film-coated tablet	313-212-14	جميع التغليفات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	ACTAVIS
٤	CO-VALISTA 80/12.5 mg film-coated tablet	314-212-14	جميع التغليفات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	ACTAVIS
٥	CO-VALISTA 160/12.5 mg film-coated tablet	315-212-14	جميع التغليفات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	ACTAVIS

ACTAVIS	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	316-212-14	CO-VALISTA 160/25 mg film- coated tablet	٦
ACTAVIS	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	317-212-14	CO-VALISTA 320/12.5 mg film- coated tablet	٧
ACTAVIS	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	318-212-14	CO-VALISTA 320/25 mg film- coated tablet	٨
Pharma International Co.	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	45-399-15	DIOSTAR 80 mg film-coated tablet	٩
Pharma International Co.	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	46-399-15	DIOSTAR 160 mg film-coated tablet	١٠
Pharma International Co.	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	47-399-17	DIOSTAR PLUS 80/12.5 mg film-coated tablet	١١
Pharma International Co.	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	48-399-17	DIOSTAR PLUS 160/12.5 mg film-coated tablet	١٢
Pharma International Co.	جميع التشغيلات التي تم انتاجها سابقاً حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠م	49-399-17	DIOSTAR PLUS 160/25 mg film-coated tablet	١٣

لذا نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام المستحضرات المذكورة أعلاه حال وجودها لديكم. علماً بأنه قد تم مخاطبة وكلاء هذه الشركات لإكمال اللازم في القيام بعملية سحب المستحضرات من جميع الجهات المستفيدة.

**وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،**