

منشور دورى رقم (٧٨) لسنة 2019

السيد الدكتور/ وكيل الوزارة للشئون الصحية بمحافظة.....

" إدارة الصيدلة "

تحية طيبة وبعد ،،،

بناء على ما رصدته الإدارة المركزية للشئون الصيدلية من تقارير صادرة عن عدة جهات رقابية دولية ومنها التقرير الصادر من منظمة الغذاء والدواء الأمريكية الـ "FDA" وتقرير الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية الـ "EMA" وذلك بخصوص المستحضرات الخاصة بتقليل إفراز الحمض في المعدة والتي تحمل الاسم العلمي رانيتدين (Ranitidine) ، حيث تضمنت هذه التقارير العثور على شائبة بها من مواد النيتروسامين تسمى (NDMA) N-nitrosodimethylamine بمستويات منخفضة ، فقد تقرر اتخاذ الآتي كإجراءات احترازية:

- 1- بناء على ما ورد من شركة جلاكوسوسميثكلين مالكة مستحضر ZANTAC في مصر ، فإنه قد تقرر سحب المستحضر (Recall) بكل اشكاله الصيدلانية وتركيزاته لحين الإنتهاء من الإجراءات التي تؤكد خلو المستحضر من الشائبة من عدمه.
- 2- سحب عينات من المادة الخام الرانيتيدين من جميع المصانع المنتجة لتحليلها للتأكد من عدم وجود الشائبة بالمادة الخام.
- 3- وقف تداول جميع المستحضرات التي تحتوى على المادة الخام الفعالة " الرانيتيدين " بكل الأشكال الصيدلانية والتركيزات لجميع الشركات والأسماء التجارية والمتضمنة أدناه لحين التأكد من خلوها من تلك الشائبة ، وسيتم الإفراج عن جميع المستحضرات التي تم وقف تداولها طبقا لنتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.

NO	PRODUCT NAME	COMPANY NAME	NO	PRODUCT NAME	COMPANY NAME
1	RANI	PHARCO	12	RANITARIGO	SHAMS
2	RANITIDINE	MUP	13	ULRANTAZ	MASH
3	RANITAK	SEDICO	14	OSMORAN TAB	ADWIA
4	EPIRANT	EPICO	15	RANTIBLOCK	UNI PHARMA
5	RANTIDOL	EI NASR	16	RAPIDAHEAL	ZAD INT.PHARMA
6	ACILOC	SIGMA	17	RANTIDINE	ADCO
7	PHARO RANTIDINE	PHARAONIA	18	EPIRAN	ADWIA
8	HISTAC	RANBAXY	19	RIGHTICURE	PHARMA RIGHT
9	ACILIGHT	EL OBOUR	20	GASTPROCT	HIKMA
10	NOEROSIVE	CONCORD	21	PEPTRELIF	SUNNY
11	MPGDINE	MASR PH			

و تقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالمتابعة المستمرة وسيتم التصريح بأي تعليمات أو إجراءات أخرى سيتم اتخاذها في هذا الشأن ، كما ننصح السادة المرضى الذين يستخدمون هذه المستحضرات والتي تحمل الاسم العلمي رانيتدين (Ranitidine) بمراجعة مقدمي الخدمات الصحية لاستخدام البدائل المتاحة لحين ورود منشورات أخرى.

كما نرجوا ابلاغنا عن اى اثار جانبية للمستحضرات الصيدلية وذلك عن طريق تعبئة نموذج الابلاغ عن الاثار الجانبية للأدوية وذلك من خلال الموقع الالكتروني لمركز اليقظة الدوائية المصرية <http://www.epvc.gov.eg/inter/>.

هذا للعلم والإحاطة ، واتخاذ ما يلزم نحو التنبيه على التفتيش الصيدلي بمتابعة تنفيذ ذلك من خلال الصيدليات و موزعي الأدوية لحين اصدار تنبيهات اخرى في هذا الشأن. وتفضلوا بقبول وافر الاحترام ،،،

رئيس الإدارة

المركزية للشئون الصيدلية

د.رشا محمد زيادة

٢٠١٩/١١/٢٠

مدير عام

الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي

د.الأحمد كامل

مدير إدارة

التفتيش على مصانع الأدوية الصيدلية

د.مرام عباس