



تعميم

(عن المستحضرات الصيدلانية المحتوية على مادة (metformin))

تهديكم غرفة حائل أطيب تحياتها ، ونفيدكم بتلقيها خطاب من مجلس الغرف السعودية رقم ش.غ/ ٢٠١٤/ وتاريخ ١٤٤١/١١/٨ هـ والمشار فيه لخطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٩٢٠٣/ع) وتاريخ ١٤٤١/١١/٢ هـ ، بشأن دور الهيئة في حماية الصحة العامة وضمان وسلامة الأدوية واستكمالاً للإجراءات التي تقوم بها للتأكد من خلو المستحضرات الصيدلانية المحتوية على مادة (metformin) من شوائب المادة الكيميائية ((NDMA)-N-nitrosodimethylamine) ، التي يحتمل أنها مسرطنة ولذا فقد قامت الهيئة بدراسة الموضوع علمياً وعمل التحاليل المخبرية التي بينت احتمالية ظهور الشوائب المذكورة أعلاه في بعض المستحضرات مما قد يتجاوز الحدود المقبولة استهلاكها بشكل يومي وتأمل الهيئة من كافة الشركات المصنعة للمستحضرات المحتوية على مادة (metformin) عمل الإجراءات التالية وذلك لمدة عام من تاريخه :

١- إجراء تحليل مخبري للتأكد من خلو جميع تشغيلات المستحضرات المحتوية على مادة (metformin) من شوائب (NDMA) قبل توزيعها أو دخولها للسوق السعودي وذلك حسب طرق التحليل المعتمدة والمذكورة في الصفحة التالية .

٢- تقديم نتائج التحليل كما يلي:

أ. ملخص النتائج في قالب (Excel) حسب الجدول التالي :

Registration number	Product Name	Batch Number	Manufacture Date	Expiration Date	NDMA Level Ng/1tab	NDMA Level PPB
---------------------	--------------	--------------	------------------	-----------------	--------------------	----------------

ب. إرفاق الملفات التالية:

١- Method Validation according to Ich Q2 R1

٢- Testing procedure

٣- تسليم نتائج التحليل أعلاه كعمالة إدارية مرفقا معها قرصا (CD/DVD) يحتوي على المتطلبات للإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بقطاع الدواء.

وحيث تنوه الهيئة على أن طرق التحليل الموصى بها للكشف عن شوائب (NDMA) في المستحضرات المحتوية على (metformin) هي مايلي :

LC-HRMS developed and validated by food and Drug Administration (USFDA)
HARAM-GCMS) ل(HAS) developed and validated by Singapore Health Sciences Authority

عليه نأمل لاطلاع والتوجيه .. وتقبلوا خالص تحياتنا ،،،

الأمين العام

محمد لافي الشمري