

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers

رؤية
2030
المملكة العربية السعودية
KINGDOM OF SAUDI ARABIA

بدون

١٤٤١/١١/٨ هـ

ش.غ/٢٠١٤

المرفقات :

التاريخ :

الرقم :

سلمه الله

سعادة أمين عام الغرفة التجارية والصناعية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

أود الإحاطة بأن المجلس تلقى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٢٩٢٠٣/ع) وتاريخ ١١/١١/١٤٤١ هـ، (مرفق) والمشار فيه إلى دور الهيئة في حماية الصحة العامة وضمان سلامة الأدوية، واستكمالاً للإجراءات التي تقوم بها للتأكد من خلو المستحضرات الصيدلانية المحتوية على مادة (metformin) من شوائب المادة الكيميائية ((N-nitrosodimethylamine (NDMA) 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 تشكيلات 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/1 tab	NDMA Level PPB
---------------------	--------------	--------------	------------------	-----------------	---------------------	----------------

ب. إرفاق الملفات التالية:

1.Method Validation ; according to ICH Q2 R1

2. Testing Procedure

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

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مجلس الغرف السعودية
Council of Saudi Chambers



الرقم: التاريخ: المرفقات:

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

. LC-HRMS developed and validated by food and Drug Administration (US FDA)

. (HRAM-GCMS) developed and validated by Singapore Health Sciences Authority (HSA).

آمل من سمعاتكم التكرم بعد الاطلاع إذ ترون توجيه المختصين بالتعميم على المعنيين من مشتركي غرفتكم الموقرة.

وتقبلوا وافر التحية والتقدير،

مساعد الأمين العام لشؤون الغرف

حمود بن محمد الزبيعي



نسخة مع التحية للهيئة العامة للغذاء والدواء