

منشور دورى رقم (٧٨) لسنة 2019

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

"إدارة الصيدلة"

تحية طبية وبعد ،،،

بناء على ما رصدته الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية 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 جلاكوسميثكلاين مالكة مستحضر ZANTAC في مصر ، فإنه قد تقرر سحب المستحضر (Recall) بكل أشكاله الصيدلانية وتركيزاته لحين الانتهاء من الإجراءات التي تؤكد خلو المستحضر من الشائبة من عدمه.
- 2- سحب عينات من المادة الخام الرانيتيد من جميع المصانع المنتجة لتحليلها للتأكد من عدم وجود الشائبة بالمادة الخام.
- 3- وقف تداول جميع المستحضرات التي تحتوي على المادة الخام الفعالة " الرانيتيد " بكل الأشكال الصيدلانية والتركيزات لجميع الشركات والأسماء التجارية والمتضمنة أثناءه لحين التأكد من خلوها من تلك الشائبة ، وسيتم الإفراج عن جميع المستحضرات التي تم وقف تداولها طبقاً لنتيجة التحليل من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.

NO	PRODUCT NAME	COMPANY NAME	NO	PRODUCT NAME	COMPANY NAME
1	RANI	PHARCO	12	RANITRIGO	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	ACHLIGHT	EL OBOUR	20	GASTPROCT	HIKMA
10	NOEROSIVE	CONCORD	21	PEPTRELIF	SUNNY
11	MPGDINE	MASR PH			

وتقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية 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 نرجو ابلاغاً عن أي آثار جانبية للمستحضرات الصيدلانية وذلك عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية وذلك من خلال الموقع الإلكتروني 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 وموزعي الأدوية لحين إصدار تنبيهات أخرى في هذا الشأن. ونفضلوا بقبول وافر الاحترام ،،،

رئيس الإدارة

المركزية للشئون الصيدلانية

د.رشا محمد زيادة

٢٠١٩/١١/١٨

مدير عام

الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي

د.محمد كامل

مدير إدارة

التفتيش على مصانع الأدوية الصيدلانية

د.مرام عباس

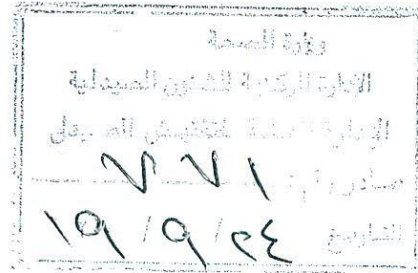
منشور دورى رقم (٣٩) لسنة ٢٠١٩ (غش تجارى)

السيد الدكتور/ وكيل الوزارة بمديرية الشئون الصحية بمحافظة
" إدارة الصيدلة "

تحية طيبة وبعد ،،،

نرجو ضبط وتحريز ما قد يوجد بالسوق المحلية وذلك للمستحضرات البيطرية الآتية :-

1. Terry prol 20% W.S.P.
2. Terry – mox 20% W.S.P.
3. Prol 200 W.S.P.
4. Terry – Colistin W.S.P.
5. E-Prol W.S.P.
6. Methromycin 20% W.S.P.



المدون عليها إنتاج الشركة العربية للمنتجات الجيلاتينية والدوائية لصالح شركة ديبورا فارما للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف حيث أفادت الإدارة العامة للتسجيل (إدارة تسجيل الأدوية البيطرية) بأن المستحضرات سالفه الذكر غير مسجلة لدى إدارة تسجيل الأدوية البيطرية وذلك طبقاً لقاعدة البيانات المتوفرة لدى الإدارة العامة للتسجيل حتى تاريخه بالإضافة إلى أن الشركة العربية للمنتجات الجيلاتينية والدوائية قد أفادت بأنه لم يتم إنتاج تلك المستحضرات بالشركة ولم يسبق للشركة التعامل أو التعاقد مع شركة ديبورا فارما للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف ولا يوجد لديها أى مستحضرات مسجلة بوزارة الصحة بهذه الأسماء الموضحة بعاليه .

مع إتخاذ كافة الإجراءات القانونية اللازمة فى حالة تواجد هذه المستحضرات بأى مؤسسة صيدلية وإفادتنا بما

تم .

،،، وتفضلوا بقبول وافر التحية والاحترام ،،،

يعتمد: رئيس
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

د. رشا محمد زيادة

مدير عام
الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي

د. أحمد كامل عبد الظاهر

مدير إدارة التفتيش الصيدلي
على الصيدليات ومخازن الأدوية

د. حسام الدين مصطفى

صورة مبلغة للسيد الدكتور/ مدير عام الهيئة العامة للخدمات البيطرية بوزارة الزراعة

م/عبير
٢٠١٩/٩/٤

منشور دورى رقم (٤٠) لسنة ٢٠١٩ (غش تجارى)

السيد الدكتور/ وكيل الوزارة بمديرية الشئون الصحية بمحافظة
" إدارة الصيدلة "

تحية طيبة وبعد ،،،

نرجو ضبط وتحريز ما قد يوجد بالسوق المحلية والوحدات الحكومية بعد إتخاذ كافة الإجراءات المخزنية بالوحدات الحكومية وذلك للعبوات المغشوشة من مستحضر بيتادين محلول مطهر عبوة ٦٠ مللى (Betadine Antiseptic solution 60 ml) تشغيله رقم P9836007 إنتاج ٢٠١٨/٩ وإنهاء صلاحية ٢٠٢١/٩ حيث ان العبوات الأصلية لهذا المستحضر من إنتاج شركة النيل للأدوية لصالح شركة موندى فارما . ويمكن التفرقة ظاهرياً بين العبوات الأصلية والعبوات المغشوشة للمستحضر المذكور كالاتى:-

العبوات الأصلية	العبوات المغشوشة
أولاً: العبوة الكرتون الخارجية :- - علامة الإكس (x) واضحة على العبوة الخارجية ثانياً: العبوة البلاستيك الداخلية : ١. الطباعة واضحة على الملصق الداخلى الخلفى وباللون الأسود . ٢. الملصق الداخلى محكم اللصق من جميع الأطراف ويصعب إزالته . ٣. علامة الإكس (x) على العبوة الداخلية صغيرة ومحددة الأصفر فقط . ٤. لا يوجد خط لحام بارز أسفل العبوة البلاستيك .	أولاً: العبوة الكرتون الخارجية :- - علامة الإكس (x) غير واضحة على العبوة الخارجية ثانياً: العبوة البلاستيك الداخلية : ١. الطباعة غير واضحة على الملصق الداخلى الخلفى وباللون البنى . ٢. الملصق الداخلى غير محكم اللصق وسهل الإزالة . ٣. علامة الإكس (x) على العبوة الداخلية صغيرة ومحددة بخط بنى . ٤. يوجد خط لحام بارز أسفل العبوة البلاستيك .

ومرفق لسيادتكم الصور الملونة التى توضح الفروق الظاهرية بين العبوات الأصلية والعبوات المغشوشة .

مع نشر هذا المنشور على جميع المستشفيات العامة والخاصة الواقعة فى نطاق المحافظة مع إتخاذ كافة الإجراءات القانونية ضد المؤسسة الصيدلية فى حالة عدم وجود فواتير شراء لهذه المستحضرات وضد الجهة الموردة فى حالة وجود تلك الفواتير وإفادتنا بما تم .

،،، وتفضلوا بقبول وافر التحية والاحترام ،،،

يعتمد: رئيس
الإدارة المركزية للشئون الصيدلية

مدير عام
الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي

مدير إدارة التفتيش الصيدلي
على الصيدليات ومخازن الأدوية

د. رشا محمد زيادة

د. أحمد كامل عبد الظاهر

د. حسام الدين مصطفى

صورة مبلغة للسادة النقابة العامة لصيادلة مصر

م/عبر
٢٠١٩/٩/١١

علامة المضادة (الأكس)
مبيته بالأصفر علي
العبوة الخارجية
والداخلية الأصلية



الكتابة واضحة بالأسود علي
المصق الداخلي الداخلي
بالمقارنة بالكتابة البنية
المهزوزة علي العبوة المقلدة

العبوة الأصلية لا

يوجد بها لحام بارز
من الأسفل





غطاء العبوة الداخلية الأصلية مموج
بوضوح بالمقارنة بالعبوة المقلدة انه
غير واضح
غطاء العبوة الداخلية الأصلية ابيض
مطفي بالمقارنة بالعبوة المقلدة انه
ابيض لامع

لون المصق الداخلي الاسمي بني غامق
بالمقارنة بالبني الفاتح للعبوة المقلدة



Mundipharma Egypt

PO Box: 11361

Tel.: +202 2616 8220

Full prescribing information is available upon request
Please report any suspected Mundipharma Product
or Device related adverse event or product complaint to :
meadru@safety@mundipharma.ae or contact +971 44398777

