



MOHAP/O/19/006240

التاريخ: ٢٤ / ٤ / 2019

تقارير السلامة للمستحضر الطبي

Safety alert for the medicinal product

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Recall & suspend registration of the Pharmaceutical product		الموضوع: سحب جميع الترخيلات وتعليق التسجيل للمستحضر الدوائي	
Product Name:	IRSOTAN (Irbesartan) 150 & 300mg F.C. Tablet	اسم المنتج:	
Manufacturer:	AJA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES - KSA	الشركة المصنعة:	
Indication:	Treatment of high blood pressure	دواعي الاستخدام:	لعلاج إرتفاع ضغط الدم
Product Status in MOHAP:	Not registered	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:	غير مسجل
Source of recall: Saudi Food & Drug Authority (SFDA)		مصدر السحب: الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية	
Reason for recall: International regulatory authorities reported that there may be impurities of N-nitrosodiethylamine (NDEA), which is classified as potentially carcinogenic, present in the active ingredient irbesartan, and supplied from the source: zhejiang huahai pharmaceutical co., china , And used in the manufacture of the above mentioned product.		سبب السحب: تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تفيد باحتمال وجود شوائب من مادة N-NITROSODIETHYLAMINE (NDEA) والتي تصنف كشوائب كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة (بشكل نادر جدا) وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة IRBESARTAN والتي يتم توريدها من المصدر: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., CHINA والذي تبين استخدامه للمادة المذكورة في تصنيع المستحضرات المذكورة أعلاه.	
Recommendation: Kindly take the necessary action to withdraw the above product and prevent its import and distribution if available in your organization.		التوصيات: يرجى اتخاذ إجراء اتكم اللازمة حيال سحب المنتج المذكور أعلاه، ومنع تداوله واستيراده في حال توفره لديكم.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للابلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae		لجميع الاستفسارات
For all MOHAP circulars:	http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx		للإطلاع على تعاميم وزارة الصحة ووقاية المجتمع

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة ل:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء