



اتحاد الغرف السعودية
Federation of Saudi Chambers

رقم الصادر:

٤٥١٠٢٢٨٠

تاريخ الصادر:

١٤٤٥/٠٥/١٩

مشفوعات:

لا توجد مشفوعات



اتحاد الغرف السعودية
Federation of Saudi Chambers



45102280

رؤية
VISION 2030
المملكة العربية السعودية
KINGDOM OF SAUDI ARABIA

الموضوع: تحديث نشرات وعبوات المستحضرات
الصيدلانية للمجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)

سلمه الله

سعادة أمين عام الغرفة التجارية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة إلى خطاب الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١٤٠٤٣) وتاريخ ١٥/٥/١٤٤٥هـ (مرفق)، المتضمن احتمال حدوث أخطاء دوائية قد تكون خطيرة نتيجة للاستخدام الخاطئ للمستحضرات الدوائية من المجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)، عليه يجب على الشركات مالكة حق التسويق للمستحضرات الصيدلانية المحتوية على المجموعة العلاجية المشار إليها أعلاه الالتزام بمايلي:

١- إضافة تحذير واضح باللغة الإنجليزية على الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة كما يلي:
"FOR INTRAVENOUS USE ONLY – FATAL IF GIVEN BY OTHER"
"ROUTES

٢- تحديث النشرات الموجهة للممارسين الصحيين (SPC) Summary of Product Characteristics للمستحضرات لتشمل ما يلي:

١. توجيه الممارسين الصحيين في Section لاستخدام أكياس المحاليل للتسريب الوريدي (Infusion minibags) وتزويدهم بطريقة التحضير عوضاً عن استخدام الحقن (Syringes) لتفادي استخدامها الخاطئ بالحقن داخل النخاع الشوكي (Intrathecal administration)

٢. إضافة الجملة التالية في section 4.2: "To reduce the potential for fatal medication errors due to incorrect route of administration, [Product Name] injection should be diluted in a flexible plastic container and



"FOR INTRAVENOUS USE ONLY – prominently labeled as indicated
"FATAL IF GIVEN BY OTHER ROUTES

III. التأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي والتحذير من حقن

المستحضرات داخل النخاع الشوكي في 4.2,4.3,AND4.4 section

3-تحديث 2.3 section في النشرة الداخلية الموجهة للمرضى Product information
Leaflet (PIL) للتأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي والتحذير
من حقن المستحضرات داخل النخاع الشوكي.

وحيث سيتم استيفاء المتطلبات المذكورة أعلاه قبل شهر يوليو من عام ٢٠٢٤م، كما
يلزم التقيد بالتعميم على المستحضرات المقدمة للتسجيل والمقدمة لطلب رخصة التسجيل.
عليه، أمل من سعادتكم بعد الاطلاع توجيه من يلزم بالتعميم على المعنيين من مشتري
غرفتكم الموقرة.

وتفضلوا بقبول أطيبي تحياتي واحترامي،

الأمين العام المكلف

وليد بن حمد العرينان

- نسخة للجان الوطنية.
- نسخة للعلاقات الدولية.

الغرفة التجارية الصناعية بمنطقة القصيم

رقم الوارد: 6957

التاريخ: 04-12-2023 م - 1445/05/20 هـ

المرفقات: 1

نوع المرفق:

الجهة: اتحاد الغرف السعودية



Qassimchamber

www.qcc.org.sa

Kingdom of Saudi Arabia
P.O. Box 16683 Riyadh 11474
Tel.: + 966 11 218 2222
Fax: + 966 11 218 2111

المملكة العربية السعودية
ص.ب 16683 الرياض 11474
هاتف +966 11 218 2222
فاكس +966 11 218 2111



(تعميم)

الموضوع: تحديث نشرات وعبوات المستحضرات الصيدلانية للمجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)

رقم: ع / تاريخ : ١٤٤٥هـ

المحترم

صورة مع التحية والتقدير لسعادة أمين عام اتحاد الغرف السعودية

المحترمين

السادة / شركات الأدوية وكلاء الشركات الدوائية

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

انطلاقاً من دور الهيئة الرقابي لضمان سلامة استخدام المستحضرات الصيدلانية بعد تسويقها من خلال وضع الضوابط والإجراءات الاحترازية اللازمة، وإشارة إلى احتمال حدوث أخطاء دوائية قد تكون خطيرة نتيجة للاستخدام الخاطئ للمستحضرات الدوائية من المجموعة العلاجية (Vinca Alkaloids)، عليه يجب على الشركات مالكة حق التسويق للمستحضرات الصيدلانية المحتوية على المجموعة العلاجية المشار إليها أعلاه الالتزام بما يلي:

١. إضافة تحذير واضح باللغة الإنجليزية على الغلاف الخارجي والداخلي للعبوة كما يلي:

“FOR INTRAVENOUS USE ONLY— FATAL IF GIVEN BY OTHER ROUTES”

٢. تحديث النشرات الموجهة للممارسين الصحيين Summary of Product Characteristics (SPC) للمستحضرات لتشمل ما يلي:

١. توجيه الممارسين الصحيين في Section 4.2 لاستخدام أكياس المحاليل للتسريب الوريدي (Infusion minibags) وتزويدهم بطريقة التحضير عوضاً عن استخدام الحقن (Syringes) لتفادي استخدامها الخاطئ بالحقن داخل النخاع الشوكي- (Intrathecal administration).

٢. إضافة الجملة التالية في section 4.2:

“To reduce the potential for fatal medication errors due to incorrect route of administration, [Product Name] injection should be diluted in a flexible plastic container and prominently labeled as indicated “FOR INTRAVENOUS USE ONLY— FATAL IF GIVEN BY OTHER ROUTES”

٣. التأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي والتحذير من حقن المستحضرات داخل النخاع الشوكي في sections 4.2, 4.3, and 4.4.

٣. تحديث section 2, 3 في النشرة الداخلية الموجهة للمرضى (PIL) Product Information Leaflet للتأكيد على ضرورة استخدام المستحضر عن طريق الحقن الوريدي والتحذير من حقن المستحضرات داخل النخاع الشوكي. أمل العمل على استيفاء المتطلبات المذكورة أعلاه قبل شهر يوليو من عام ٢٠٢٤م، كما يلزم التقيد بالتعميم على المستحضرات المقدمة للتسجيل والمقدمة لطلب تجديد رخصة التسجيل.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

د. عادل بن عبد الله الهرف