

PPR/W/002/20

31st May 2020

إعلان عن سلامة الأدوية - Drug Safety Communication

أدوية مرض السكري المحتوية على مادة الميتفورمين

Diabetes Medicines Containing Metformin

Based on the lab analysis results declared in the SFDA announcement on 29th May 2020, NHRA would like to elaborate that the below registered diabetes medicines in Bahrain (containing Metformin) are free from the carcinogenic impurity N-nitrosodimethylamine (NDMA) or within the acceptable limits for daily consumption:

بناءً على تقارير التحاليل المخبرية التي تم الإعلان عنها من قبل الهيئة السعودية للغذاء والدواء (SFDA) في يوم ٢٩ مايو ٢٠٢٠، فإن الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية تود أن توضح أن أدوية مرض السكري التالية والمسجلة بمملكة البحرين (والتي تحتوي على مادة الميتفورمين) خالية من الشوائب المسرطنة (NDMA) أو موجودة في الحدود المقبولة للاستهلاك بشكل يومي:

| DRUG REGISTRATION NUMBER | MEDICINE NAME | MAH NAME |
|--------------------------|-------------------------------|--|
| DRN-09215/19 | ACTOSMET 15/850MG - 56 | JAZEERA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES, KSA. |
| DRN-04161/97 | GLUCOPHAGE 500MG - 50 | MERCK SERONO MIDDLE EAST FZ-LLC, UAE. |
| DRN-07622/09 | JANUMET 1000/50MG - 56 | MERCK SHARP & DOHME CORP, USA. |
| DRN-08212/12 | KOMBIGLYZE XR 5/500MG - 30 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |
| DRN-08213/12 | KOMBIGLYZE XR 5/1000MG - 30 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |
| DRN-08214/12 | KOMBIGLYZE XR 2.5/1000MG - 60 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |
| DRN-06683/05 | OMFORMIN 500MG - 20 | NATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO. "SAOG" (NPI), OMAN. |

| DRUG REGISTRATION NUMBER | MEDICINE NAME | MAH NAME |
|--------------------------|---------------------------|--|
| DRN-09027/19 | OMFORMIN 500MG - 1000 | NATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO. "SAOG" (NPI), OMAN. |
| DRN-08955/19 | SYNJARDY 5/850MG - 60 | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, GERMANY. |
| DRN-08956/19 | SYNJARDY 5/1000MG - 60 | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, GERMANY. |
| DRN-08957/19 | SYNJARDY 12.5/850MG - 60 | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, GERMANY. |
| DRN-08958/19 | SYNJARDY 12.5/1000MG - 60 | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, GERMANY. |
| DRN-09482/20 | XIGDUO XR 5/500MG - 30 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |
| DRN-09483/20 | XIGDUO XR 5/1000MG - 60 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |
| DRN-09484/20 | XIGDUO XR 10/500MG - 30 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |
| DRN-09485/20 | XIGDUO XR 10/1000MG - 30 | ASTRAZENECA AB, SWEDEN. |

Accordingly NHRA advises all health care professionals neither to prescribe nor to dispense any "Metformin" containing medicine not mentioned in the above list; as NHRA has suspended and prohibited the importation of all other Metformin containing medicines till it finalizes the investigations to make sure that the rest of these medicines are free from the carcinogenic impurity (NDMA) or within the acceptable limits for daily consumption.

وعليه فإن الهيئة توصي منتسبي الرعاية الصحية بالمملكة بعدم وصف أو صرف آية أدوية تحتوي على مادة الميتفورمين غير المذكورين أعلاه، وقد قامت الهيئة بتعليق تسجيل واستيراد باقي الأدوية المحتوية على مادة الميتفورمين حتى تتأكد من خلوها من الشوائب المسرطنة أو وجودها بالنسب المسموح تناولها بشكل يومي.

Thanks for your collaboration...

شاكرين لكم حسن تعاونكم،،،