



المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الرقم ١١١١٢ ٤٦٦٨٤
التاريخ ١٤٤١/٠٣/٢١ هـ
الموافق ٢٠١٩/١١/١٨ م

المدير الفني المسؤول عن شركة.....
الصيدلي المسؤول عن مستودع.....

الموضوع : تعميم بخصوص احتمالية ظهور شوائب Nitrosamine في بعض مواد التغليف الأولى

تحية طيبة وبعد ،،،

إشارة للتقارير الواردة للمؤسسة بخصوص احتمالية تكون شوائب الـ NDMA / NDEA على سطح المستحضر النهائي (كالحبوب مثلاً) نتيجة لتفاعل مادة الـ nitrocellulose الموجودة ضمن الـ primer على الـ Aluminum foil (والذي هو جزء من التغليف الأولى) مع حبر الطباعة المحتوي على مادة الـ Amine أثناء عملية الـ Sealing بسبب استخدام الحرارة وامكانية ظهور هذه الشوائب على سطح المستحضر النهائي.

يرجى إعلامنا بالمستحضرات التي يتم تغليفها باستخدام مواد التغليف الأولى المشار إليها أعلاه مع ضرورة العمل على تغيير هذه المواد وتزويدنا بالاجراءات التصحيحية المتبغية من قبل الشركات بهذا الخصوص.
وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخه ومراعاة ذلك عند تقديم الملفات للتسجيل.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

المدير العام

الدكتور هايل محمد عبيدات

الصيدلانية وصال، الهيش

مدير مديرية الدواء

التاريخ ١٧ / ١١ / ٢٠١٩

المملكة الأردنية الهاشمية

ماتف: +٩٦٢ ٦٥٦٣٢٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦٥١٠٥٩١٦ ص.ب: ١١٩٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٥٤٢٣٢٨ أبو نصير ١١٩٧٣ الأردن

المملكة الأردنية الهاشمية