

(تعميم)

الموضوع : سحب جميع تشغيلات مستحضر (Alfa Sept 10%) من إنتاج شركة (Sun Care Pharma)

تاريخ : ١٧/١٠/١٤٤٠هـ

رقم : ٦٤٩٣٦ /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى بلاغات الجودة الواردة إلى قطاع الدواء بخصوص جودة المستحضر

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Sun Care Pharma	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	ALFA SEPT 10% (Povidone-Iodine)

حيث تمثل خلل الجودة في تسرب السائل ورداءة التصنيع .
وبعد التحقق من البلاغ ومراجعة سجلات الهيئة تبين بأن المستحضر غير مسجل
كمستحضر صحي والذي يعد مخالف لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية
الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم ٣١/م وتاريخ ١/٦/١٤٢٥هـ و التي نصت المادة
التاسعة عشر منه على (يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية قبل تسجيلها) ،
حين نصت المادة رقم ١٩-١-ل من اللائحة التنفيذية للنظام على (دون إخلال بما ورد
في المادة الثامنة والعشرون من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي
مستحضر صيدلاني أو عشبي بغرض الاتجار قبل تسجيله).

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم
حيال إيقاف استخدام المستحضر أعلاه حال توفره لديكم .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،