

الموضوع: تعليق وسحب تشغيلات محددة من مستحضر (Enoxirt) و مستحضر (Narapril) و مستحضر (Julmentin 1.2, 0.6 gm inj)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم 39/sfda/957/36 بتاريخ 1439/12/30هـ بخصوص تعليق جميع خطوط الإنتاج في مصنع الخليج للصناعات الدوائية (جلفار) بالإضافة إلى الإجراءات التالية على بعض مستحضرات المصنع:

م	اسم المستحضر	رقم التشغيلة	القرار	السبب
1	Enoxirt injection	جميع التشغيلات	تعليق تسجيل وسحب	تغيير مصدر المادة الفعالة دون موافقة الهيئة
2	Narapril 5 mg tablet	0005,0006 0007,0008 0009		إضافة مصدر آخر للمادة الفعالة دون موافقة الهيئة
3	Narapril 10 mg tablet	0064,0087, From 0089 to 0154		
4	Narapril 20 mg tablet	0004 0006 0007		
5	Julmentin 1.2 g injection	HA0639	سحب	عدم تعديل الصلاحية من 3 سنوات إلى سنتين
6	Julmentin 0.6 g injection	HA1280		

عليه نأمل من معاليكم/سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بالتوجيه على من يلزم بسحب المستحضرات حسب الجدول أعلاه في حال وجودها لديكم، علماً بأنه تمت مخاطبة وكيل المستحضرات أعلاه لسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،

الرئيس التنفيذي  
هشام بن سعد الجضي