

(تعميم)

الموضوع : سحب مستحضر (Aescin 20) من إنتاج شركة (دوكس السعودية للصناعات الدوائية)

تاريخ : ٢١ / ٠٦ / ١٤٤٠ هـ

رقم : ع/٤٩٦٨٣

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى بلاغ الجودة الوارد إلى قطاع الدواء بخصوص جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
شركة دوكس السعودية للصناعات الدوائية	02711140	غير مسجل	Aescin 20

حيث تمثل خلل الجودة في عدم تماثل أقراص المستحضر .

وبعد التحقق من البلاغ ومراجعة سجلات الهيئة تبين بأن المستحضر غير مسجل والذي يعد مخالف لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ و التي نصت المادة التاسعة عشر منه على (يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية قبل تسجيلها)، في 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/ سعادتك التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشغيل أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،