

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (Apo-Primidone 250 mg , Tablets) من إنتاج شركة (Apotex NZ)
رقم : ٤٧٦٠٦ /ع تاريخ : ١٦/٠٨/١٤٣٩هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى ما ورد إلينا من الشركة العلمية للمنتجات الصيدلانية المحدودة بخصوص تقرير شركة (Apotex NZ) والمتضمن الإفادة بوجود خلل في جودة المستحضر التالي :

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيلة	تاريخ الانتهاء	الشركة الصانعة
Apo-Primidone 250 mg , Tablets	غير مسجل	NT4041	May-2021	Apotex NZ

حيث تمثل الخلل في تجاوز نسبة مادة الرصاص الحد المسموح به ضمن مواصفات المستحضر .

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال وجودها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب التشغيلة من جميع الجهات المستفيدة ، كما توصي الهيئة باتباع الإجراء المتخذ من قبل الشركة الصانعة والمذكور في التقرير والمتضمن التالي :

- استبدال التشغيلة المتضررة بتشغيلة سليمة .
- العمل على التواصل مع المرضى الذين تم صرف هذه التشغيلة لهم واجراء التحاليل اللازمة للتحقق من عدم تأثرهم نتيجة لهذا الخلل .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،