

(تعميم)

الموضوع : سحب عدد من تشغيلات مستحضر
(Freeze Dried Tuberculin Purified Protein Derivative (PPD)) من إنتاج شركة
(Japan BCG Laboratory)

تاريخ : 10 / 1 / 1441هـ

رقم : 1151/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى ما ورد للهيئة من قبل شركة يهماء الطبية بخصوص تقرير شركة
(Japan BCG Laboratory) الذي يشير إلى وجود خلل في جودة التشغيلات الخاصة
بالمستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Japan BCG Laboratory	FP266	غير مسجل	Freeze Dried Tuberculin Purified Protein Derivative (PPD)
	FP267		
	FP268		
	FP269		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تلوث المذيب (Diluent).

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم
حيال إيقاف استخدام التشغيلات أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام
الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،