

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من المستحضر (Xolair 150 mg) من إنتاج شركة (Novartis)

تاريخ : 10 / 1 / 1441هـ

رقم : 1153/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل المكتب العلمي لشركة نوفارتس والذي يشير إلى وجود خلل في جودة التشغيلة الخاصة بالمستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	اسم المستحضر
Novartis	ST385	195-11-06	Omalizumab	Xolair 150MG Powder for injection

حيث تمثل الخلل في احتمالية وجود نسبة ضئيلة من مادة (Silicon Oil) في التشغيلة أعلاه .

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،