

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة مستحضر (Mycosat 100.000IU/MI Oral Suspension) من إنتاج
شركة (Amman Pharmaceutical Industries (API)

تاريخ : 30 / 06 / 1441هـ

رقم : 20567/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في
جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Amman Pharmaceutical Industries (API)	OB470	20-290-03	NYSTATIN	MYCOSAT 100,000 IU\ML Oral suspension

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود تكتلات سكرية على رأس العبوة الزجاجية،
وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة
تبين عدم مطابقة التشغيلة المذكورة أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة.

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف
استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديهم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها
من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،