

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلتين من مستحضر (Phytomenadione vitamin K 1mg/0.5ml)

من إنتاج شركة (Deutsche Labs Inc)

تاريخ : 1441/ 07 / 03 هـ

رقم : 21009 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في

جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Deutsche Labs Inc.	DG-1816	غير مسجل	Phytomenadione vitamin K 1mg/0.5ml injection
	DG-1835		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في صعوبة فتح عبوات المستحضر (Ampoule) واحتمالية تكسرها مما قد يؤدي إلى تلوث المستحضر بفتات الزجاج المتكسر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلتين المذكورتين أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،