



(تعميم)

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)
Drug Sector

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)
قطاع الدواء

الموضوع : سحب تشغيلات من مستحضر (CUREAML 500 mg Capsules) من إنتاج شركة

(Hikma Pharmaceuticals PLC)

تاريخ : 1440/10 /19 هـ

رقم: 28263/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

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

| الاسم التجاري | رقم التسجيل | رقم التشغيل | الشركة الصانعة |
|-------------------------|-------------|--------------|------------------------------|
| Cureaml 500 Mg Capsules | 183-172-17 | 0348 0169 | Hikma Pharmaceuticals PLC |

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تكسر الكبسولات، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلتين المذكورتين أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة.

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلتين المذكورتين أعلاه حال توفرهما لديهم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبهما من جميع الجهات المستفيدة

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،