



(تعميم)

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)
Drug Sector

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)
قطاع الدواء

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (APO-ENTECAVIR FCT 0.5MG) من إنتاج شركة (APOTEX)

تاريخ: 1440/10/19هـ

رقم: 28264/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى الخطاب الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل مؤسسة سقالة والمشارفيه إلى تقرير شركة أبوتكس (APOTEX) المتضمن وجود خلل في جودة المستحضر التالي :

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
APOTEX	PY5990	غير مسجل	APO-ENTECAVIR FCT 0.5MG

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب (benzophenone).

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 ،،،