

(تعميم)

الموضوع : سحب عدد من تشغيلات مستحضر (Herceptin 440mg) من إنتاج شركة
(F. Hoffmann-La Roche Ltd)

تاريخ: ١٤٤١/١١/٠٧هـ

رقم : ٢٩٧٢٥/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل المكتب العلمي لشركة هوفمان لاروش، والمتضمن تقرير بخصوص خلل في جودة المستحضر التالي :

الاسم التجاري	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
Herceptin 440mg Concentrate for solution for infusion	غير مسجل	N7390B09 N7396B02 N7396B03	F. Hoffmann-La Roche Ltd

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود جزيئات زجاجية في بعض عبوات مذيبي المستحضر المصاحبة للتشغيلات المذكورة أعلاه.

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلات أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب التشغيلات المذكورة من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،