

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلات من مستحضر (ChloroPrep 3 ml) من إنتاج شركة (Becton Dickinson B.V)
رقم: 31570 تاريخ: 1441/11/25

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل المكتب العلمي لشركة (Becton

Dickinson B.V) المتضمن وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Becton Dickinson B.V	7207547	8295569	ChloroPrep 3 ml
	7265901	8304501	
	7233747	9031893	
	7182571	9037824	
	7206970	9051563	
	7153983	9044573	
	7276589	9052565	
	7213558	9011841	
	7215691	9058847	
	7228570	9059821	
	7258950	9067665	
	7289776	9154908	
	7284851	9171618	
	8005944	9218464	
	7287744	9263093	
	8025595	9267133	
	8025597	9296395	
	8193779	9284875	
8198765	9282881		
8220737	9289669		
	9291279		

حيث تمثل الخلل في احتمالية تلوث المستحضر بفطريات (Aspergillus Penicillioides) نتيجةً لتعرضه لظروف تخزين معينة (30 درجة مئوية و75% رطوبة نسبية) لفترات طويلة.
لذا نأمل من معاليكم/سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلات أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم توجيه الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير