

الموضوع : سحب عدد من تشغيلات مستحضر (Lasix AMP, 4ml) من إنتاج شركة (SANOFI - India)

تاريخ : 1442/04/14 هـ

رقم : 10503/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
SANOFI - India	2119012	غير مسجل	Lasix AMP, 4ml

حيث تمثلت مشكلة الجودة في صعوبة كسر الأمبولة مما يؤدي إلى تفتتها واحتمال تلوث المستحضر، وبعد التحقق ومراجعة سجلات الهيئة تبين بأن المستحضر أعلاه غير مسجل والتشغيلة أعلاه لم يتم توريدها عن طريق الهيئة العامة للغذاء والدواء بالإضافة إلى تأثرها بالخلل المذكور.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،