

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (Aardex 4mg/ml Inj.) من إنتاج شركة
(Regain laboratories)

تاريخ : ١٤٤٢/٠٥/٠٨ هـ

رقم : ١٢٩٨٨ ع/١

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء تتضمن وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Regain laboratories	RD-212	غير مسجل	Dexamethasone Sodium	Aardex 4mg/ml Inj

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب سوداء في المستحضر و رداءة في التصنيع ، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات على العينات الواردة تبين تأثرها بالخلل المذكور.

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديهم .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،