Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority



(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Milrinone Lactate Injection 1mg/ml, 10ml) من إنتاج شركة (Deutsche Labs Inc)

تاريخ: 1442/05/02 هـ

رقم: 12456/ و

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Deutsche Labs Inc	1419020	غير مسجل	Milrinone Lactate Injection 1mg/ml, 10ml

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب في المستحضر وبعد التحقق من البلاغ واجراء الفحوصات والتحاليل اللازمة تبين عدم مطابقة التشغيلة المذكورة أعلاه للمواصفات.

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 بسحها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،