

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (LYBUTOL 400 mg tablet) من إنتاج شركة (LYKA LABS)

تاريخ : 1442/06/07 هـ

رقم : 15907 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
LYKA LABS	TL-456E	غير مسجل	LYBUTOL 400 mg tablet

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود نقط ملونة في بعض أقراص المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ واجراء الفحوصات والتحليل 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 بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،