

تعميم

الموضوع : تعليق وسحب مستحضرات (PROTON®) من إنتاج شركة
(SPIMACO)

تاريخ : ١٤٤٢/٠٧/٢٦ هـ

رقم : ٢١٢١٨/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى برامج متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية المسوقة التي تقوم بها الهيئة العامة للغذاء والدواء، وبناء على قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم (٤٢/sfda/١٠٦١/١٨) القاضي بتعليق تسجيل وسحب المستحضرات التالية:

الشركة الصانعة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
SPIMACO	134-212-01	Pantoprazole	PROTON 40MG E.C TABLET
SPIMACO	135-212-01	Pantoprazole	PROTON 40MG E.C TABLET
SPIMACO	188-212-03	Pantoprazole	PROTON 20MG E.C TABLET
SPIMACO	187-212-03	Pantoprazole	PROTON 20MG E.C TABLET

حيث أثبتت دراسات التكافؤ الحيوي الحديثة التي قامت بها الشركة عدم تكافؤ المستحضرات حيويًا مع المستحضر المرجعي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،