

الموضوع : سحب تشغيلية من مستحضر (Apo-Amitriptyline 10 mg FCT) من إنتاج  
شركة (Apotex Inc.)

تاريخ : ١٤٤٢/٠٩/٠٩ هـ

رقم : ٢٥٦٦٧/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل مؤسسات سقالة التجارية بخصوص تقرير  
شركة (Apotex Inc.) والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلية	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Apotex Inc.	Rf0410	غير مسجل	Apo-Amitriptyline 10 mg FCT

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية (NDMA) N-nitrosodimethylamine  
في التشغيلية أعلاه للنسبة المقبولة للاستهلاك اليومي.  
لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلية  
أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،