

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

تاريخ : ١٤٤٢/٠٩/٢٣ هـ

رقم : ٢٦٩١٨/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى التنبيه الصادر من قبل وكالة الصحة الكندية ، بخصوص وجود خلل في جودة المستحضر
أدناه :

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Apotex Inc.	PY1831	غير مسجل	Apo-Amitriptyline 10 mg FCT

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،