

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Amphotericin B for Injection USP 50 mg) من إنتاج

شركة (Swiss Parenterals LTD.)

رقم: 32457/ع تاريخ: 1442/11/25 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Swiss Parenterals LTD.	N-16153	غير مسجل	Amphotericin B for Injection USP 50 mg

حيث تمثلت مشكلة الجودة بملاحظة تغير لون المستحضر ووجود ترسبات وبعد التحقق من البلاغ واجراء الفحوصات والتحليل اللازمة تبين عدم مطابقة التشغيلة المذكورة أعلاه للمواصفات.

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم 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،،،