

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Hydromorphone HCL Tablet USP 4mg) من إنتاج شركة (Verve Human Care Laboratories)

تاريخ: 1442/12/02هـ

رقم: 33099/ع

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
Verve Human Care Laboratories	EN2642001	غير مسجل	Hydromorphone HCL Tablet USP 4mg (H-MORPH)

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تكسر الأقراص ، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة 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،،،