

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلية من مستحضر (CHAMPIX 1MG F-C TABLETS)
من إنتاج شركة (R-PHARM GERMANY GMBH)

تاريخ : ١٤٤٢/١٢/١٩ هـ

رقم : ع/٣٤٣٠٤

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى الخطاب الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من شركة فايزر للأدوية المتضمن وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلية	رقم التسجيل	الاسم التجاري
R-PHARM GERMANY GMBH	00024656	5-110-08	CHAMPIX 1MG F-C TABLETS

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية (N-nitroso-varenicline) في التشغيلية أعلاه للحد المسموح استهلاكه بشكل يومي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،