

الموضوع: سحب تشغيلات من مستحضر (Dexona 2ml I.M., I.V. injection) من إنتاج شركة
(Zydus Healthcare Ltd.)

رقم: 6709/ع تاريخ: 1443/03/07هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمنة وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Zydus Healthcare Ltd. India	CBW1312	غير مسجل	Dexamethasone Sodium Phosphate	Dexona 2ml I.M., I.V. injection
	CBW1302			
	CBW1300			

حيث تمثلت مشكلة الجودة في صعوبة فتح الأمبولة مما قد يؤدي إلى تكسرها، وبعد التحقق من البلاغات وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقتها للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،