

الموضوع: سحب تشغيلية من مستحضر (Benztropine Mesylate Tablet USP, 2 mg)

من إنتاج شركة (Leading Pharma)

تاريخ: 1443/03/13 هـ

رقم: 5915/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في جودة المستحضر

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلية	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Leading Pharma	A07620	غير مسجل	Benztropine Mesylate Tablet USP, 2 mg

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تلوث احدى أقراص (Tablet) المستحضر بشوائب سوداء، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحاليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقتها للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،