

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Lidocaine Hydrochloride Injection USP 2% W/V)

من إنتاج شركة (Roselabs Bioscience LTD.)

رقم : 9082/ع تاريخ : 1443/03/29 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

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

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Roselabs Bioscience LTD.	GRL16B0920	غير مسجل	Lidocaine Hydrochloride Injection USP 2% W/V

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود جسم غريب داخل احدى عبوات المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات اللازمة تبين عدم مطابقة العينة للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،