

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغليتين من مستحضر (CHAMPIX 1MG F-C TABLETS) من إنتاج شركة

(R-PHARM GERMANY GMBH)

تاريخ: 1443/ 05/12 هـ

رقم: 13594 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة فايزر للأدوية والمتضمن الإفادة بوجود خلل في جودة المستحضرين أدناه:

اسم المستحضر	الاسم العلمي	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
CHAMPIX 1MG F-C TABLETS (28)	VARENICLINE	1810211193	00026661	R-PHARM GERMANY
CHAMPIX 1MG F-C TABLETS (56)	VARENICLINE	1810211195	00026743	GMBH

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية (N-nitroso-varenicline) الحد المسموح به مؤقتاً للاستهلاك اليومي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،