

الموضوع: سحب جميع المستحضرات من إنتاج شركة (Roselabs Bioscience LTD.)

رقم : 12895/ع تاريخ : 1443/05/05 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى بلاغات الجودة الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص رصد خلل في جودة عدد من المستحضرات الصيدلانية المصنعة من قبل (Roselabs Bioscience Ltd) تمثلت في وجود أجسام غريبة داخل بعض عيناتها وحيث أن الخلل يشير إلى عدم ضمان تطبيق المصنع لأسس التصنيع الجيد (GMP) مما قد يؤدي إلى تأثير المستحضرات الواردة للمملكة من نفس المصنع والمذكورة في الجدول التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Roselabs Bioscience Ltd	جميع التشغيلات	غير مسجل	LIGNOC 2% (Lidocaine Hydrochloride injection USP 2% w/v)
			CALCIXION (CALCIUM CHLORIDE INJECTION)
			ADREXION 10ML (ADRENALINE)
			XROPINE-1 5ML (ATROPINE SULFATE)

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،