

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (PROSTAL 500 MCG/ML INJECTION)
من إنتاج شركة (CELON LABORATORIES PVT.LTD- INDIA)

رقم : ١٩٠٠٠ ع / تاريخ : ١٤٤٣/٠٧/٢٠ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

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

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
CELON LABORATORIES PVT.LTD- INDIA	API2004AC	غير مسجل	PROSTAL 500 MCG/ML INJECTION

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تغيير لون المستحضر بالإضافة الى تحوله الى محلول عكر بعد التخفيف،
وبعد التحقق من البلاغ واجراء الفحوصات اللازمة على العينة الواردة تبين عدم مطابقة التشغيل
أعلاه للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،