

تعميم

الموضوع: سحب مستحضري (Biotischen Urea Cream 20 & Biotischen Urea Cream 40) من إنتاج شركة (Biotischen Industry Incorporation)

تاريخ: ١٤٤٣/٠٩/٠٦ هـ

رقم: ع/٢٢٥٩٣

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغات الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص جودة المستحضرين

أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Industry Biotischen Incorporation	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	Biotischen Urea Cream 20
	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	Biotischen Urea Cream 40

وبعد التحقق من البلاغات ومراجعة سجلات الهيئة تبين بأن المستحضرين غير مسجلين والذي يعد مخالف لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/١٠٨ وتاريخ ١٤٤١/٨/٢٢ هـ والتي نصت المادة السابعة عشر منه على (يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الهيئة)، في حين نصت المادة رقم ١٧-١-ل من اللائحة التنفيذية للنظام على (دون إخلال بما ورد في المادة الثالثة والعشرون من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بغرض الاتجار به قبل تسجيله لدى الهيئة).

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،