

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضري (AZACITIDINE SPC 100 mg Injection)

و (PEMETREXED SPC 500 mg Powder for Solution for Infusion)

تاريخ: ١٤٤٣/٠٧/٠٩ هـ

رقم: ١٨١٠٣/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة إلى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة سديرفارما والمتضمن الإفادة

بوجود خلل في جودة المستحضرين أدناه:

اسم المستحضر	الاسم العلمي	رقم التسجيل	رقم التشغيل	اسم الشركة
AZACITIDINE SPC 100 mg Injection	AZACITIDINE	12-5171-19	H210197	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Formulation Unit VII
PEMETREXED SPC 500 mg Powder for Solution for Infusion	PEMETREXED	3-5171-18	H200165	

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود نتائج خارج الحد المسموح من مادة (Vaporized Hydrogen Peroxide)، خلال احدى مراحل التصنيع، واتخاذ الشركة قراراً بالسحب الاحترازي للتشغيلتين أعلاه من السوق المحلي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،