

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Amphotericin B for Injection USP 50 mg)
من إنتاج شركة (Swiss Parenterals LTD)

رقم: / 20872 ع تاريخ: 1443/09/16 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Swiss Parenterals LTD	N-17526	غير مسجل	Amphotericin B for Injection USP 50 mg

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تغير لون المستحضر ووجود ترسبات، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقتها 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،،،