

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضر (Dobumine 250mg/20ml) من إنتاج شركة

(Montage Laboratories Pvt. Ltd.-India)

رقم: ٢٩٣٩٠/ع تاريخ: ١٤٤٣/١٢/١ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Montage Laboratories Pvt. Ltd.-India	EM-20194 EM-20193	غير مسجل	Dobumine 250mg/20ml Dobutamine injection USP

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تغير لون المستحضر، وبعد التحقق من البلاغات وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقتها للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،