

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلية من مستحضر (Jext 150 µg) من إنتاج شركة (ALK-Abelló S.A)

رقم : 29392 /ع تاريخ : 1443/12/01 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى الخطاب الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن تقرير الشركة الصانعة (ALK-Abelló S.A) الذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلية	رقم التسجيل	الاسم التجاري
ALK-Abelló S.A	K3283	1801221610	Jext 150 µg

حيث تمثل الخلل في احتمال وجود عدد من أقلام الحقن بدون غطاء مانع للتسرب (Sealing Cap) مما قد يعرض المستحضر للتلوث أثناء إعطاء الجرعة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،