

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (LEUKAST 4 mg Granules)

من إنتاج شركة (Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI))

تاريخ: ١٤٤٤/٠٣/٠٢ هـ

رقم: ٥٠٧٢/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى التقرير الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة الجزيرة للصناعات الدوائية والمتضمن وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

| الشركة الصانعة                          | رقم التشغيلة | رقم التسجيل | الاسم التجاري         |
|---|--------------|-------------|-----------------------|
| Jazeera Pharmaceutical Industries (JPI) | 3677         | 274-334-18  | LEUKAST 4 mg Granules |

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود نتائج اختبارات لقياس الثباتية خارج النطاق المسموح به، واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلة أعلاه من السوق المحلي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،