

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضر FELOCAINE (3% Prilocaine with Felypressin 0.03 IU/ML) من إنتاج شركة (RADIANT PARENTERAL LTD FOR ZYMETH - INDIA)

تاريخ : ١٤٤٤/٠٥/٢٧ هـ

رقم : ١٣٢٦٢/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
RADIANT PARENTERAL LTD	FL-03	غير مسجل	FELOCAINE
FOR ZYMETH - INDIA	FL-04		(3% Prilocaine with Felypressin 0.03 IU/ML)

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود ترسبات بيضاء اللون على الجزء العلوي لبعض العبوات بالإضافة الى عدم احكام غطاء بعض العبوات، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات 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 ،،،