

(تعميم)

الموضوع: سحب جميع التشغيلات من مستحضر (Glutol)
من إنتاج (الشركة السعودية للمحاليل الطبية)

رقم: 19475/ع تاريخ: 10/08/1444هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد الى الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في جودة المستحضرات التالية:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
الشركة السعودية للمحاليل الطبية	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	Glutol 50 mg/296ml
	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	Glutol 75mg/296ml
	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	Glutol 100mg/296ml

وبعد التحقق من البلاغ ومراجعة سجلات الهيئة تبين بأن المستحضرات غير مسجلة والذي يعد مخالف لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/١٠٨ وتاريخ ٢٢/٨/١٤٤١هـ والتي نصت المادة السابعة عشر منه على (يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الهيئة)، في حين نصت المادة رقم ١/١٧ من اللائحة التنفيذية للنظام على (دون إخلال بما ورد في المادة الثالثة والعشرون من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بغرض الاتجار قبل تسجيله لدى الهيئة) ، وحيث لا تضمن الهيئة فعالية ومأمونية المستحضر للاستخدام.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،