

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Haemocomplettan P 20mg/ml) من إنتاج شركة (CSL Behring GmbH)

رقم: ٣٠١٢٦/ع تاريخ: ١١/٢٦/١٤٤٤هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى التنبيه الصادر من قبل الوكالة الوطنية للرقابة على الدواء بجمهورية التشيك (SUKL) والذي يشير إلى وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

| اسم المستحضر | رقم التسجيل | رقم التشغيلة | الشركة الصانعة |
|---------------------------|-------------|--------------|------------------------------|
| Haemocomplettan P 20mg/ml | غير مسجل | P100507717 | CSL Behring GmbH, Marburg |

حيث تمثل الخلل في احتمال وجود تلوث ميكروبي (Microbial Contamination) في التشغيلة أعلاه.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،

الرئيس التنفيذي

هشام بن سعد الجضي