

(تعميم)

الموضوع: تعليق تسجيل وسحب عدد من المستحضرات من انتاج شركة (Saudi Pharmaceutical

(Industries, SPI

رقم : 24456/ع تاريخ : 1444/09/29 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها رقم 44/SFDA/1147/45 القاضي بتعليق تسجيل خط الإنتاج التالي: (Small Volume Liquids- Sterile) لمصنع (Saudi Pharmaceutical Industries, SPI)، وتعليق تسجيل وسحب المستحضرات التالية:

اسم المستحضر	الاسم العلمي	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
Adijet 1 mg/ml Injection	Adrenaline 1mg/ml	1304210679	جميع التشغيلات حتى تاريخه	Saudi Pharmaceutical Industries, SPI
EPINOR 1 mg/ml Injection	Norepinephrine Bitartrate 1mg/ml	14-430-18		
Ondex 2 mg/ml Injection	Ondansetron 2mg/ml (4 ml)	1201210409		
Ondex 2 mg/ml Injection	Ondansetron 2mg/ml (2 ml)	1201210410		
RELIPAN 25 mg/ml Injection	Diclofenac Sodium 25mg/ml	0201221544		
SODIUM CHLORIDE 0.9% INJECTION	Sodium Chloride 0.9% (10 ml)	27-430-19		
SODIUM CHLORIDE 0.9% INJECTION	Sodium Chloride 0.9% (5 ml)	28-430-19		
SODIUM CHLORIDE 3% I.V. INJECTION	Sodium Chloride 3% (10ml)	25-430-19		
SODIUM CHLORIDE 3% I.V. INJECTION	Sodium Chloride 3% (5 ml)	26-430-19		
STERILE WATER FOR INJECTION	Water (10ml)	16-430-18		
STERILE WATER FOR INJECTION	Water (5ml)	17-430-18		

وذلك بناء على الملاحظات الحرجة المرصودة خلال عملية التفتيش على المصنع المذكور أعلاه حيث تبين عدم الالتزام بتطبيق ممارسة أسس التصنيع الجيدة (GMP) مما قد يؤثر على سلامة وجودة المستحضرات المصنعة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،