

(تعميم)

الموضوع: سحب جميع التشغيلات من مستحضر (GONAPEPTYL Depot 3.75mg)
من إنتاج شركة (FERRING)

رقم: 23354/ع تاريخ: 15/09/1444هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن تقرير شركة (FERRING) الألمانية الذي يشير إلى وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيلة	الشركة الصانعة
GONAPEPTYL Depot 3.75mg	غير مسجل	U11271F	Ferring Pharmaceuticals Limited
		U11571E	

حيث تمثل الخلل في حدوث ثقب في مغلف الإبرة أثناء عملية التعبئة مما قد يؤثر على مستوى العقامة (sterility) واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلتين 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،،،