

(تعميم)

الموضوع: تعليق تسجيل وسحب مستحضرات شركة (LES LABORATOIRES MEDIS)

رقم: 17433 /ع تاريخ: 1445/06/21 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها رقم (45/SFDA/1171/44) القاضي بتعليق تسجيل خطوط الإنتاج لمصنع شركة LES LABORATOIRES MEDIS وتعليق تسجيل وسحب جميع المستحضرات المسوقة للمصنع والمدرجة في الجدول التالي:

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
MEDICAINE 2% CARTRIDGE	2-560-12		
MEDICAINE 3% CARTRIDGE	3-560-12		
OMECURE 40 MG POWDER FOR I.V. INJECTION	3008222563		
FLUKAS 200 VIAL	5-560-12		
FLUKAS 100 VIAL	4-560-12		
ZOTIMOS 4MG VIAL	12-560-19		
TOSTAF 500 mg Vial	1709234220		
TEICO 200 mg Vial	1411234468		
TEICO 400 mg Vial	1411234470		
MEPROSON 40MG POWDER FOR INJECTION	10-560-19		
MEPROSON 500 MG POWDER FOR INJECTION	11-560-19		

LES LABORATOIRES MEDIS	جميع التشغيلات حتى تاريخه	2803233438	LEVODIS 5 mg/ml Solution For Injection
		13-560-19	REMIFENTANIL MEDIS 1 MG VIAL
		14-560-19	REMIFENTANIL MEDIS 5 MG VIAL
		15-560-19	ONDANSETRON MEDIS 8MG F.C.TABLET
		1512211479	FENTANYL MEDIS 10 ml Ampoule
		1512211480	FENTANYL MEDIS 2 ml Ampoule
		2906222278	ENOXA
		2906222279	ENOXA
		2906222280	ENOXA
		2906222281	ENOXA
		1206233787	Paracetamol Medis

وذلك بناء على الملاحظات المرصودة خلال عملية التفتيش على المصنع المذكور أعلاه حيث تبين عدم الالتزام بتطبيق أسس التصنيع الجيدة (GMP) مما قد يؤثر على سلامة وفعالية وجودة المستحضرات. لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام المستحضرات أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم توجيه الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة. وفضلوا بقبول و افر التحية والتقدير،،،