

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلات من مستحضر (Glyxambi, 25mg/5mg F.C Tab) من إنتاج شركة
(Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG)

تاريخ: 1446/40/27 هـ

رقم: 20020/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة الى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق نظام تيقظ والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلية	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	205078	118-68-18	Glyxambi, 25mg/5mg film-coated tablets
	205080		
	206825		
	401650		

حيث تمثلت مشكلة الجودة بوجود خطأ مطبعي في كتابة تركيز مستحضر (empagliflozin) على الغلاف الخارجي واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلات أعلاه من المستودعات وأرسال تنبيه لممارسي الرعاية الصحية والجهات المستفيدة.

لذا نفيد معاليكم/ سعادتكم بأشعار سحب تشغيلات المستحضر أعلاه، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من المستودعات فقط.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،