

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من المستحضر (Docetaxel Hospira) من إنتاج شركة  
(Zydas Hospira Oncology Private Limited)

تاريخ : ١٥/١٠/١٤٤٠هـ

رقم : ٦٤٦٣٨/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،

إشارة إلى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل المكتب العلمي لشركة فايزر و الذي يشير إلى وجود خلل في جودة التشغيلة الخاصة بالمستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	اسم المستحضر
Zydas Hospira Oncology Private Limited	DC31713B	6-807-13	Docetaxel 10mg/ml	Docetaxel Hospira

حيث تمثل الخلل في تجاوز الحد المسموح لنسبة الشوائب ( OOS results for impurity) لمادة (10-oxo-docetaxel) ، واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلة أعلاه من السوق المحلي .

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية و التقدير،،