

(تعميم)

الموضوع : سحب جميع تشغيلات مستحضر (Mitomycin-C Kyowa) من انتاج شركة
(Kyowa Kirin Ltd.)

تاريخ : 16 / 03 / 1441هـ

رقم : 9188 / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من تقارير صادرة من منظمات
رقابية عالمية تفيد بوجود خلل في جودة المستحضرات التالية :

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Kyowa Kirin Ltd.	جميع التشغيلات	غير مسجل	Mitomycin-C Kyowa 40 mg, powder for intravesical solution
			Mitomycin-C Kyowa 10 mg, powder for injection
			Mitomycin-C Kyowa 2 mg, powder for solution for injection
			Mitomycin-C Kyowa 20 mg, powder for solution for injection

حيث تمثل الخلل في عدم تطبيق أسس التصنيع الجيد (GMP) في احد مراحل
التصنيع مما أدى لعدم ضمان جودة المستحضرات أعلاه.

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم لإيقاف
استخدام المستحضرات أعلاه حال توفرها لديكم ، كما أود إحاطتكم علماً بأنه قد
تم إلزام الشركة الموردة بسحب المستحضرات المذكورة من كافة الجهات
المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،