

(تعميم)

الموضوع : سحب وتعليق عدد من المستحضرات الصيدلانية من انتاج شركة (Pharma International Company)

تاريخ : 1441/ 02/15هـ

رقم : 5524 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الادوية ومنتجاتها رقم (41/SFDA/994/53) والقاضي بتعليق تسجيل جميع خطوط الإنتاج الخاصة بمصنع الشركة الدولية الأردنية للصناعات الدوائية (Pharma International Company) وتعليق جميع مستحضرات الشركة المسجلة لدى الهيئة، وكذلك سحب المستحضرات المدرجة في الجدول ادناه، وذلك بناءً على رصد عدة مخالفات خلال الزيارة التفتيشية التي قامت بها الهيئة على مصنع الشركة:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Pharma International Co. – Jordan	جميع التشغيلات حتى تاريخه	41-399-09	Bisoprolol Fumarate	Biscor 10mg F.C. Tablets
		40-399-09	Bisoprolol Fumarate	Biscor 5mg F.C. Tablets
		16-399-05	Cefixime	Cefix 100mg-5ml Suspension
		25-399-06	Cefpodoxime	Cefodox 100mg-5ml Suspension
		24-399-06	Cefpodoxime	Cefodox 200 Mg Film Coated Tablets
		4-399-04	Cefuroxime Axetil	Cefutil 250mg F.C Tablet
		15-399-04	Cefuroxime Axetil	Cefutil 500 Mg Tablets
		39-399-08	Citalopram	Citapram 20mg F.C. Tablets
		38-399-08	Citalopram	Citapram 40mg F.C. Tablets
		17-399-05	Clarithromycin	Clarixin 500 Mg Tablet
		42-399-10	Mometasone Furoate	Elna 0.1% W-W Cream
		6-399-04	Cetirizine Hydrochloride	Finallerg 10mg F.C Tablet

Pharma International Co. – Jordan	جميع التشغيلات حتى تاريخه	33-399-06	Cetirizine Dihydrochloride	Finallerg 1mg-1ml Oral Solution
		22-399-06	Metformin Hydrochloride	Glymet 500mg F-C Tab.
		23-399-06	Metformin Hydrochloride	Glymet 850 Mg Film-Coated Tablet
		11-399-04	Lisinopril	Linopril 10 Mg Tablet
		12-399-04	Lisinopril	Linopril 20mg Tablet
		10-399-04	Lisinopril	Linopril 5mg Tablet
		7-399-04	Ranitidine	Nadine 150 Mg Film Coated Tablets
		5-399-04	Ranitidine	Nadine 300 Mg Film Coated Tablets
		35-399-08	Simvastatin	Simcor 10 Mg F-C Tablets
		36-399-08	Simvastatin	Simcor 20 Mg F-C Tablets
		53-399-17	Indapamide	Pamedix 1.5 Mg S.R Tab
		2-399-04	Loratadine	Tidilor 10 Mg Tablet
		1-399-04	Loratadine	Tidilor 5 Mg / 5 Ml Syrup
		غير مسجل	Carvedilol	Carvidol 12.5 Mg
غير مسجل	Carvedilol	Carvidol 25 Mg		

لذا أمل من سموكم/ معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام المستحضرات أعلاه حال توفرها لديكم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب جميع التشغيلات الخاصة بالمستحضرات الواردة أعلاه من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير “