

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (ONCOFLUOR Inj.) من إنتاج
شركة (United Biotech)

تاريخ : 1443/01/28 هـ

رقم : 2628 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
United Biotech	OFII0B3	غير مسجل	Flourouracil	ONCOFLUOR Inj.

حيث تمثلت مشكلة الجودة في صعوبة كسر الأمبولة مما يؤدي إلى تسرب المستحضر اثناء الفتح، وبعد التحقق ومراجعة سجلات الهيئة تبين بأن المستحضر أعلاه غير مسجل و التشغيلة لم يتم فسحها عن طريق الهيئة العامة للغذاء والدواء و بإجراء الفحوصات اللازمة تبين تأثرها بالخلل المذكور.

لذا نأمل من سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديكم .

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،