

الموضوع: سحب عدة تشغيلات من مستحضر (CHAMPIX 0.5 MG&1 MG F-C TABLETS) و
(CHAMPIX 1MG F-C TABLETS) من إنتاج شركة (R-PHARM GERMANY GMBH)

رقم: 6849/ع تاريخ: 1443/03/08هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى ما تم رصدته من تحذيرات صادرة من عدة جهات رقابية بخصوص احتواء المستحضرات أدناه ، من إنتاج شركة R-Pharm Germany GMBH على شوائب N-nitroso-varenicline:

رقم التسجيل	رقم التشغيلة	الاسم العلمي	اسم المستحضر
4-110-08	27440	VARENICLINE	CHAMPIX 0.5 MG&1 MG F-C TABLETS
	21713		
	21714		
	23221		
	26653		
	26655		
7-110-08	25247	VARENICLINE	CHAMPIX 1MG F-C TABLETS (56)
	25477		
	27938		
5-110-08	21787	VARENICLINE	CHAMPIX 1MG F-C TABLETS (28)
	23174		
	25639		
	25690		
	26042		

وبعد الاطلاع على نتائج التحليل المقدمة من قبل الشركة تبين تجاوزها الحد المسموح مؤقتاً للاستهلاك اليومي من شوائب (N-nitroso-varenicline) .

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام تشغيلات المستحضر أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،