

الموضوع: سحب تشغيلات من مستحضر (APROVEL 150MG TAB)  
و مستحضر ( APROVASC 300MG/10MG F.C.TABLET)

رقم : 8765/ع تاريخ : 1443/03/26 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة سانوفي العربية المحدودة والمتضمن الإفادة بوجود خلل في جودة المستحضرين أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Sanofi Clir SNC	AA192	12-540-17	APROVEL 150MG TAB
	AA348		
Sanofi-Aventis de Mexico, S.A. de C.V.	AMXA001	4-5307-19	APROVASC 300MG/10MG F.C. TABLET

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية في التشغيلات أعلاه للحد المقبول للاستهلاك اليومي (5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole).

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،