

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضر (IRBETEL 150 mg film-coated tablet)

و مستحضر (IRBETEL 300 mg film-coated tablet)

رقم : 8764/ع تاريخ : 1443/03/26 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
SPIMACO	AA348	14 -212 -306	IRBETEL 150 mg film-coated tablet
	AA662	1208210934	IRBETEL 300 mg film-coated tablet

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية في التشغيلتين 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
التشغيلتين أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم توجيه الشركة بسحبها من جميع الجهات
المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،