

الموضوع: سحب مستحضرات غير مسجلة للشركة السعودية للصناعات الصيدلانية (SPI)

رقم : 9406 /ع تاريخ : 1443/04/03 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى الدور الرقابي للهيئة العامة للغذاء والدواء فقد قامت الهيئة بزيارة تفتيشية على مقر مصنع الشركة السعودية للصناعات الصيدلانية (SPI) في مدينة الرياض وتم ضبط قيام الشركة بتصنيع وتسويق وبيع عدد من المستحضرات منها:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
SAUDI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	جميع التشغيلات حتى تاريخه	غير مسجل	DOXYSTAT TABLETS 20mg
		غير مسجل	K-CLOR 600mg TABLETS
		غير مسجل	MAGNESIUM OXIDE (MOXID) 400mg TABLET
		غير مسجل	NEMATIN TABLETS 3mg

والتي تم تحريرها بسبب كونها مستحضرات غير مسجلة لدى الهيئة ولم تخضع لإجراءات التقييم والتسجيل المتبعة، ويتم تصنيعها وتسويقها للجهات الصحية مباشرة دون الحصول على الموافقات اللازمة من قبلنا، مما يعد مخالفة صريحة للمادة السابعة عشر من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي الكريم رقم م/108 وتاريخ 1441/8/22 هـ والتي نصت على: (يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الهيئة). الأمر الذي يستوجب العرض على لجان النظر في مخالفات النظام لإيقاع العقوبة النظامية المنصوص عليها وفق الإجراءات والضوابط النظامية.

لذا أمل من معاليكم / سعادتكم التفضل بالاطلاع والتكرم بتوجيه المختصين لإيقاف استخدام المستحضرات المذكورة أعلاه إذا وجدت لديكم، علمًا بأنه تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات الصحية المختلفة بالمملكة.

كما نود التنويه إلى أهمية التزام جميع الجهات الصحية بتوفير احتياجاتهم من المستحضرات المسجلة لدى الهيئة والاطلاع على قوائم الأدوية المسجلة من خلال الموقع الإلكتروني الرسمي للهيئة (WWW.SFDA.GOV.SA)، والتي تم التأكد من سلامتها ومأمونيتها وفعاليتها وصلاحياتها للاستخدام. شاكرين لكم حسن تعاونكم الدائم.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،