

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (ENDOMETRIN 100 mg) من إنتاج شركة (Q PHARMAAB)

رقم 28980/ع تاريخ : 1444/11/17 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى المعاملة الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة عبدالرحمن القصيبي للتجارة العامة والمتضمنة تقرير الشركة المسوقة (Ferring) والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر ادناه:

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيلة	الشركة الصانعة
ENDOMETRIN 100 mg Vaginal tablet	3010222853	AB210A	Q PHARMAAB

حيث تمثلت مشكلة الجودة في احتمال وجود بكتيريا (Burkholderia) في عدد من عينات المستحضر واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلة أعلاه من السوق المحلي احترازياً.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،