

(تعميم)

الموضوع: سحب عدد من تشغيلات مستحضرات (MESPORIN) من إنتاج شركة (LABESFAL)

رقم : 26490 /ع تاريخ : 1444/10/26 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة اسينو فارما والذي يشير إلى وجود خلل في جودة عدد من تشغيلات المستحضرات أدناه :

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
MESPORIN 1000 I.M	8-5328-22	Z0143Z0154	LABESFAL
		Z0145Z0151	
		Z0145Z0154	
		Z0146Z0151	
		Z0146Z0152	
MESPORIN 1000 I.V	10-5328-22	Z0109Z0126	LABESFAL
		Z0143Z0179	
		Z0143Z0180	
		Z0147Z0158	
MESPORIN 500 I.M	9-5328-22	Z0030Z0047	LABESFAL
		Z0089Z0097	
		Z0110Z0131	
		Z0148Z0172	
MESPORIN 500 I.V	12-5328-22	Z0089Z0118	LABESFAL
		Z0110Z0118	
		X0199Z0049	

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب (Particles) في عدد من عينات المستحضرات واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلات أعلاه من السوق المحلي احترازياً.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،