

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Vectibix 20mg/ml conc. solution for infusion)

من إنتاج شركة (Amgen manufacturing limited)

رقم : 25697 /ع تاريخ : 1444/10/18 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى التقرير الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة امجن والذي يشير إلى وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيل	الشركة الصانعة
Vectibix 20mg/ml conc. solution for infusion	16-475-13	1149838A	Amgen manufacturing limited

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود خلل في (Metal sealing) للأمبولات واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيل أعلاه من السوق المحلي احترازياً.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،