

(تعميم)

الموضوع: سحب طوعي لتشغليتين من مستحضر (pms-AMITRIPTYLINE 50mg TABS)

من إنتاج شركة (Pharmascience Inc.)

تاريخ : 1445/ 02/27 هـ

رقم 5488/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة الى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل مؤسسة الصالحة التجارية والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmascience Inc.	634972	غير مسجل	pms-AMITRIPTYLINE 50mg TABS
	637195		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية (N-nitrosodimethylamine (NDMA) and N-nitroso-nortriptyline (NNORT) الحد المسموح به، واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغليتين أعلاه من السوق المحلي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،