

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (BISOLOL) من إنتاج شركة (CHANELLE MEDICAL)

تاريخ : 1446/01/22 هـ

رقم : 1662/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة الى تقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق البريد الإلكتروني والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
CHANELLE MEDICAL	30636J3	2410222785 (13-972-17)	BISOLOL 10 mg Tablet

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية (Nitrosamines) الحد المسموح واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلة أعلاه من السوق المحلي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،