

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضر (Brukinsa , 80mg Capsules)

من تصنيع شركة (CATALENT)

رقم: ٨٩٣٩/١٠ تاريخ: ٢٢/٢/١٤٤٦ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة الى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق نظام تيقظ للإبلاغ الإلكتروني والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
CATALENT	2046980	0811211272	Brukinsa , 80mg Capsules
	1995863		

حيث تمثل الخلل بعدم مطابقة التشغيلات أعلاه للمواصفات المعتمدة.

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

وتقبلوا تحياتي وتقديري