

(تعميم)

الموضوع: سحب جميع التشغيلات من مستحضر (Oxbryta)

من تصنيع شركة (PATHEON INC.)

رقم: ١٤٥٣٧/١٠ تاريخ: ٢٥ / ٣ / ١٤٤٦ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة الى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
PATHEON INC	جميع التشغيلات	1903233380	VOXELOTOR	Oxbryta

حيث تمثل البلاغ في قيام الشركة المسوقة بالسحب التطوعي للمستحضر نتيجة لمراجعة البيانات المتاحة حديثاً من الدراسات السريرية الجارية والتي تشير إلى أن المخاطر المحتملة من استخدامه تفوق المنافع المرجوة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،