

## (تعميم)

الموضوع: تعليق تسجيل وسحب مستحضرات شركة الصيدلانيات المتطورة إي بي إف

رقم: 10/37298 تاريخ: 14/08/1446هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها رقم (46/SFDA/1216/27) القاضي بتعليق تسجيل خطوط الإنتاج لمصنع شركة Advanced pharmaceutical factory وتعليق تسجيل وسحب جميع المستحضرات المسوقة للمصنع والمدرجة في الجدول التالي:

رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
جميع التشغيلات	2402221764	Sodium chloride 0.9% injection
جميع التشغيلات	1710222746	Dextrose 5% injection
جميع التشغيلات	1710222745	Dextrose 5% injection
جميع التشغيلات	1808245776	Dextrose 5% and 0.9% Sod. chloride injection
جميع التشغيلات	1808245777	Dextrose 10% and 0.225 % Sod. chloride injection

وذلك بناء على الملاحظات المرصودة خلال عملية التفتيش على المصنع المذكور أعلاه حيث تبين عدم الالتزام بتطبيق أسس التصنيع الجيدة (GMP) مما قد يؤثر على سلامة وفعالية وجودة المستحضرات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،