

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (Cyanocobalamin labesfal 1mg/ml) من إنتاج شركة (Fresenius kabi)

تاريخ : 22 / 09 / 1440 هـ

رقم : 62159 / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة الحياة الطبية بخصوص تقرير شركة (Fresenius kabi) والمتضمن الإفادة بوجود خلل في جودة التشغيلة الخاصة بالمستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Fresenius kabi	18P2468	غير مسجل	Cyanocobalamin Labesfal Injectable Solution 1mg/ml

حيث تمثلت مشكلة الجودة في عدم مطابقة التشغيلة أعلاه لمواصفات الشركة ، واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلة أعلاه من السوق المحلي .

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،