

(تعميم)

الموضوع : سحب عدد من التغليفات لمستحضرات من إنتاج شركة
(Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar))

تاريخ : 1441/03/06هـ

رقم : 7892/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إلحاقاً لتعميم الهيئة رقم (1321/ع) وتاريخ 1440/1/5 والمشار فيه لقرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها (39/sfda/957/36) الصادر بتاريخ 1439/12/30 هـ المتضمن تعليق جميع خطوط الإنتاج في مصنع الخليج للصناعات الدوائية (جلفار) بالإضافة الى الإجراءات المتخذة على بعض مستحضرات المصنع.

وإشارة إلى طلب الشركة بشأن السحب الاحترازي لعدد من تغليفات المستحضرات المذكورة في الجدول أدناه وذلك بسبب عدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة:

اسم المستحضر	الاسم العلمي	رقم التسجيل	رقم التغليف	الشركة الصانعة
Simvast 10mg Tab	Simvastatin	227-186-04	0055	Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar)
			0056	
			0057	
Mixavit Syrup	Multivitamins	13-186-85	جميع التغليفات	
Premosan Oral Drops 4mg-ml	Metoclopramide Hydrochloride	44-186-89	0010	
			0011	
			0012	
			0013	
			0014	
			0015	
			0016	
			0017	
			0018	

0021	45-186-89	Metoclopramide Hydrochloride	Premosan Syrup 5mg-5ml
0022			
0023			
0024			
0025			
0026			
0027			
0028			
0029			
0030			
0031			
0032			
0033			
0274	115-186-00	Amoxicillin	Julphamox 500mg Capsules

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلات المذكورة أعلاه حال توفرها لديكم، كما أود إحاطتكم علماً بأنه قد تمت الموافقة على طلب الشركة بسحب جميع التشغيلات المذكورة أعلاه من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،