

(تعميم)

الموضوع : سحب تشفيلة من مستحضر (GENTAM 80MG-2ML AMP) من إنتاج شركة (SPIMACO)

تاريخ : ٠٦ / ٠٢ / ١٤٤١هـ

رقم : ١٧٥٠٤ / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى بلاغ الجودة الوارد إلى قطاع الدواء بخصوص جودة المستحضر التالي:

| الشركة الصانعة | رقم التشفيلة | رقم التسجيل | الاسم العلمي | الاسم التجاري |
|--|--------------|-------------|--------------|---------------------|
| Saudi Pharmaceutical Industries & Medical Appliances Corporation (SPIMACO) | 107219 | 15-212-93 | Gentamicin | GENTAM 80MG-2ML AMP |

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب سوداء في المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشفيلة المذكورة أعلاه للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،