

(تعميم)

الموضوع : سحب عدد من تشغيلات مستحضر (RONEM 1GM) من إنتاج شركة (VENUS REMEDIES LIMITED)

تاريخ : 1442/ 03 /16 هـ

رقم : ع/7719

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء المتضمن وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلية	رقم التسجيل	الاسم التجاري
VENUS REMEDIES LIMITED	X0FA184A	2-796-13	RONEM 1GM

حيث تمثل الخلل في وجود قطع زجاجية داخل عبوة المستحضر.

وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات على العينات الواردة تبين وجود قطعة زجاجية ضمن محتوى العبوة (Vial)، مما قد يؤثر على سلامة ومأمونية المستحضر.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،