

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر ( DEXTIN 4mg/ml Inj. ) من إنتاج شركة

(Martin and Brown Bio-Scienes)

تاريخ : ٠٨/٠٥/١٤٤٢هـ

رقم : ١٢٩٨٩ع/١

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء المتضمن وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Martin and Brown Bio-Scienes	MV2D35	غير مسجل	Dexamethasone Sodium	DEXTIN 4mg/ml Inj.

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب سوداء في المستحضر ورداءة في التصنيع ، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات على العينات الواردة تبين تأثرها بالخلل المذكور.

لذا نأمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديهم .

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،