

(تعميم)

الموضوع: سحب طوعي لتشغيلة من مستحضر (APO-ACYCLOVIR 200 MG TAB)

من إنتاج شركة (Apotex Inc.)

رقم: 2538/ع تاريخ: 1445/ 01/28 هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة سقالة الرعاية الصحية والذي يفيد بوجود خلل في المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Apotex Inc.	TK5832	غير مسجل	APO-ACYCLOVIR 200 MG TAB

حيث تمثل الخلل في وجود شوائب من مادة (N-nitrosodimethylamine) واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلة أعلاه من السوق المحلي احترازياً.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،