

(تعميم)

الموضوع: سحب عدد من تشغيلات مستحضرات (RENIS) من إنتاج شركة (The Arab Pharmaceutical Manufacturing PSC Sult)

رقم: ٢٥٠٧/ع تاريخ: ١٤٤٥/٠١/٢٨ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل شركة الجزيرة للصناعات الدوائية والذي يشير إلى وجود خلل في جودة عدد من تشغيلات المستحضرات التالية:

اسم المستحضر	رقم التسجيل	رقم التشغيلة	الشركة الصانعة
RENIS 12.5 MG CAPSULE	299-334-19	1449	The Arab Pharmaceutical Manufacturing PSC Sult
		1460	
		1461	
RENIS 25 MG CAPSULE	300-334-19	1462	

حيث تمثل الخلل في وجود نتائج خارج المواصفات المعتمدة لفحص (Total (Microbial contamination: Viable aerobic Count-Fungi test) واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلات أعلاه من السوق المحلي احترازياً.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،