

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (ZITOTEC 200mg) من إنتاج شركة
(Sun Pharma Laboratories ITD. India)

رقم : ١١٩٣٤/ع تاريخ : ١٤٤٥/٠٤/٢٥ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

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

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Sun Pharma Laboratories ITD. India	GKC1864A	غير مسجل	ZITOTEC 200 (Misoprostol)

حيث تمثل الخلل في عدم مطابقة التشغيلة للمتطلبات الفنية اللازمة.

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،،،