

(تعميم)

الموضوع: سحب طوعي لتشغيلات من مستحضر (Apo-Amitriptyline 10 Mg and 25mg FCT)

من تصنيع شركة (Apotex Inc.)

تاريخ: ٢٨/٠٤/١٤٤٦هـ

رقم: ٢٠٩٢٠/١٠

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة الى التقرير الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق نظام تيقظ للإبلاغ الإلكتروني والذي يفيد بوجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Apotex Inc.	RN6384	غير مسجل	Apo-Amitriptyline 10 Mg FCT
	TA6008		
	TF8586		
	TW2842		
	TA6061	غير مسجل	Apo-Amitriptyline 25 mg FCT

حيث تمثل الخلل بعدم مطابقة التشغيلات أعلاه للمواصفات الفنية وذلك في تجاوز نسبة الشوائب الكيميائية (Nitrosamines) عن الحد المسموح واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلات أعلاها من السوق المحلي.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،