

(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،،،