

(تعيم)

الموضوع: سحب جميع التسغيلات من مستحضرات Atrojat injection and allervet injection من مستحضرات
(Montajat pharmaceuticals CO.LTD) من إنتاج شركة

رقم: ٤٢٦٤٦ / ٢٦ / ٠٩ تاريخ: ١٤٤٦ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة إلى الدور الرقابي الذي تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء لمتابعة جودة وفعالية ومأمونية الأدوية والأغذية والمنتجات الطبية في المملكة واستناداً على المادة الثالثة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٦/٢٨٢٥) وتاريخ ١٤٢٨/٠١/٦ والتي نصت على: (الغرض الأساس للهيئة هو القيام بتنظيم مراقبة الغذاء والدواء، وذلك من خلال وضع مواصفات قياسية إلزامية وغير إلزامية للأغذية والأدوية والمنتجات التي تدخل ضمن مهماتها، ومراقبتها وفحصها في مختبراتها أو مختبرات الجهات الأخرى التي تختارها، وكذلك توعية المستهلك فيما يتعلق بالغذاء والدواء)، والمادة الخامسة حيث نصت على: (تبادر الهيئة جميع المهام التنظيمية والتنفيذية والرقابية واللازمة لتحقيق أغراضها المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها).

فقد قامت الهيئة العامة للغذاء والدواء بزيارة شركة مصنع منتجات الأدوية البيطرية، حيث تم ملاحظة وجود المستحضرات التالية:

الاسم التجاري	رقم التسجيل	رقم التسجيل	رقم التسغيلة	الشركة الصانعة
Allervet injection	غير مسجل	غير مسجل	جميع التسغيلات	مصنع منتجات الأدوية البيطرية
Atrojat injection	غير مسجل	غير مسجل	جميع التسغيلات	مصنع منتجات الأدوية البيطرية

أفيد عاليكم بعدم مطابقة المستحضرات أعلاه لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، حيث نصت المادة (السادسة) منه على "لا يجوز لمصنع المستحضرات البيطرية المحلي أن يبدأ إنتاج المستحضرات البيطرية لاستخدام التجاري إلا بعد تسجيلها لدى الجهة المختصة".

أمل تكرم عاليكم بالتعيم على الجهات التابعة لكم بإيقاف استخدام جميع التسغيلات للمستحضرات أعلاه حال توفرها لديهم، علمًا بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،

