

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضر (Defibrotide Solution for injection) من إنتاج شركة
(Gentium SpA)

تاريخ: 1441/09/05 هـ

رقم: 25806/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل منظمة الصحة العالمية بخصوص التنبيه حول دخول تشغيلات يُحتمل أن تكون مقلدة أو مغشوشة من المستحضر أدناه:

اسم الشركة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	اسم المستحضر
Gentium SpA	0126	غير مسجل	Defibrotide Solution for injection
	0286		

وبعد التحقق وإجراء الفحوصات والتحاليل اللازمة تبين عدم مطابقة المستحضر للمواصفات حيث ثبت عدم احتوائه على المادة الفعالة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،