

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلات من مستحضر (Zerbaxa Powder for Injection Vial) من انتاج شركة
(STERI-PHARMA, LLC)

تاريخ : ٠٢ / ٠٥ / ١٤٤٢ هـ

رقم : ١٢٤٥٤ / ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل المكتب العلمي لشركة (Merck Sharp
& Dohme)، بخصوص وجود خلل في جودة عدد من التشغيلات الخاصة بالمستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم العلمي	الاسم التجاري
Steri-Pharma, LLC for Merck Sharp & Dohme	S018359	24-698-17	Ceftolozane, Tazobactam	ZERBAXA Powder for Injection Vial
	T017279			
	T022777			

حيث تمثلت مشكلة الجودة في عدم مطابقة التشغيلات أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة، وذلك
لتلوثها ببكتيريا (Ralstonia Picketti).

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،