

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضري (Nucala, PreFilled Pen) و (Nucala PreFilled Syringe) من إنتاج شركة (Glaxo Operations UK Ltd)

تاريخ : 1442/22/01 هـ

رقم : 33036 /ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى التقرير الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء ، والمتضمن الإبلاغ عن وجود خلل في جودة المستحضرين أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Glaxo Operations UK Ltd	G44E	1312200329	Nucala (Solution for Injection in PreFilled Pen)
	M29B	1312200330	Nucala (Solution for Injection in PreFilled Syringe)
	PF9R		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب في المستحضر ، واتخاذ الشركة قراراً بسحب التشغيلات أعلاه من السوق المحلي.

لذا نأمل من سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشغيلتين أعلاه حال توفرها لديكم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبه من جميع الجهات المستفيدة.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،