

(تعميم)

الموضوع: سحب جميع التشغيلات من مستحضر (MOXICLAV 1 gm Film Coted Tablet)

من إنتاج (MEDOCHEMIE LTD)

رقم: 24456 /ع تاريخ: 29/09/1444هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة الى برامج متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية المسوقة التي تقوم بها الهيئة العامة للغذاء والدواء وبناءً على قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها رقم (44/SFDA/1147/46) القاضي بسحب جميع التشغيلات من المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
MEDOCHEMIE LTD	جميع التشغيلات حتى تاريخه	8-718-18	MOXICLAV 1 gm Film Coted Tablet

وذلك لعدم مطابقة تركيبة الغلاف الخارجي للأقراص في التشغيلات المسوقة لتركيبية التشغيلة المستخدمة في دراسة التكافؤ الحيوي التي تم تقديمها للهيئة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،