

"الغذاء والدواء" تعلّق تسجيل مستحضر (Proton) وتسحبه لعدم تكافئه حيويًا مع المستحضر المرجعي



المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء

تاريخ النشر: 12 مارس 2021

أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء قرارا بتعليق تسجيل وسحب مستحضر  
PROTON 40MG E.C  
TABLET

و 01-212-135 المسجل بالهيئة برقمي تسجيل 01-212-134

PROTON 20MG E.C  
TABLET كما قررت الهيئة العامة للغذاء والدواء تعليق تسجيل وسحب مستحضر

برقمي التسجيل 03-212-188 و 03-212-187

وأوضحت "الغذاء والدواء" أن المستحضرين من إنتاج الشركة السعودية للصناعات الدوائية وتم سحب وتعليق تسجيل المستحضرين لعدم تكافئها حيويًا مع (SPIMACO) والمستلزمات الطبية المستحضر المرجعي.

وظابت الهيئة الجهات الصحية لسحب المستحضر حال توفره لديهم، كما خاطبت الشركة لسحبه من جميع الجهات المستفيدة، ودعت مستخدمي الدواء إلى مراجعة أطبائهم

وجاء تعميم الهيئة بناءً على قرار لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها بالهيئة القاضي بتعليق تسجيل وسحب المستحضر /sfda/42/رقم 18/1061