

الموضوع : سحب تشغيلات من مستحضر (Sodium Bicarbonate 5% INF)

من إنتاج شركة (Pharmaceutical Solution Industries(PSI)

تاريخ: 1441/10/22هـ

رقم: 28466/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في جودة المستحضر التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	127696	43-149-92	SODIUM BICARBONATE 5% INF
	128505		
	128504		
	122118		
	124666		
	123143		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في ليونة الغطاء المطاطي للمحلول وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحاليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلات المذكورة أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،