

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (Paracetol 10mg/MI) من إنتاج شركة

(Pharmaceutical Solution industries(PSI))

تاريخ: 144/03/09 هـ

رقم : 6956/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء المتضمن وجود خلل في جودة المستحضر أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	131349	450-149-16	Paracetol 10mg/MI Intravenous Infusion

حيث تمثل الخلل في وجود شوائب سوداء في المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلة المذكورة أعلاه للمواصفات المعتمدة.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،