

الموضوع : سحب عدد من تشغيلات المستحضر (PARACETOL 10 mg/ml, Intravenous Infusion) من إنتاج

شركة

(Pharmaceutical Solution Industries (PSI))

تاريخ : ١٤٤٢/٠٦/٢١ هـ

رقم : ١٧٣٦١/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغات الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمنة وجود خلل في جودة المستحضر

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	134027	450-149-16	PARACETOL 10 mg/ml Intravenous Infusion
	133052		
	133359		
	130557		
	132873		
	133049		
	133038		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب سوداء في عدد من تشغيلات المستحضر ، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلات المذكورة أعلاه للمواصفات.

لذا نأمل 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،،،