

(عميم)

الموضوع : سحب تشفيلة من مستحضر (paracetol 10mg/ml) من إنتاج شركة (pharmaceutical solution industries(PSI)

تاريخ : ١ / ١١ / ١٤٤٠ هـ

رقم : ٦٦٥٧٣ ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ”

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

الشركة الصانعة	رقم التشفيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries	128540	450-149-16	Paracetol 10mg/Ml Intravenous Infusion

حيث تمثل خلل الجودة في وجود شوائب سوداء في المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحاليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة المستحضر المذكورة أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة.

لذا نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالاطلاع والتفضل بتوجيه من يلزم حيال إيقاف استخدام التشفيلة الواردة أعلاه حال توفرها لديكم ، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحب التشفيلة المذكورة من جميع الجهات المستفيدة .

وتفضلاً بقبول وافر التحية والتقدير ”