

الموضوع : سحب تشغيلات من مستحضري (Potassium Acetate) و (Sodium Phosphate)  
من إنتاج شركة (Swiss Parenterals LTD)

تاريخ : ٢٧/٠٧/١٤٤٢ هـ

رقم : ٢١٣٥٨/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة إلى البلاغات الواردة إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء و المتضمنة وجود خلل في جودة المستحضرين أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Swiss Parenterals LTD – India	EX-149	غير مسجل	Potassium Acetate Injection USP, 20 ml
	EX-183	غير مسجل	Sodium Phosphate Injection USP, 15 ml
	EX-238		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في ملاحظة وجود شوائب ، وبعد التحقق من البلاغات 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،،،