

(تعميم)

الموضوع: سحب تشغيلتين من مستحضر (paracetol 10 mg/ml Intravenous Infusion) من إنتاج
شركة مصنع المحاليل الطبية المحدودة

رقم: 1635/ع تاريخ: 1442/1/18

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته

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

أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	128172 128509	450-149-16	ParacetoL 10 mg/ml Intravenous Infusion

حيث تمثلت مشكلة الجودة في ملاحظة وجود شوائب وتغير في لون المستحضر. وبعد التحقق من البلاغ
وأجراء الفحوصات والتحليل اللازمة، تبين عدم مطابقة التشغيلتين المذكورتين أعلاه للمواصفات
المعتمدة.

لذا نأمل من معاليكم/سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام
التشغيلتين أعلاه حال توفرهما لديهم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبهما من جميع الجهات
المستفيدة.

وتقبلوا خالص التحية والتقدير