

الموضوع : سحب عدد من تشغيلات مستحضر (PARACETOL 10 mg/ml) من إنتاج

شركة (Pharmaceutical Solution Industries (PSI))

تاريخ : ١٤٤٢/٠٧/٢٠ هـ

رقم : ٢٠٤٧٨/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

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

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	133875	450-149-16	PARACETOL 10 mg/ml Intravenous Infusion
	131670		
	134029		
	132928		
	134026		
	134028		
	132614		
	134024		
	133106		
	134025		

حيث تمثلت مشكلة الجودة في ملاحظة وجود شوائب و تغير في لون المستحضر ، 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،،،