

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Dextrose 5% w/v) من إنتاج شركة

(Pharmaceutical Solution Industries (PSI))

تاريخ: ١٤٤٢/٠٧/٢٣ هـ

رقم: ٢٠٧١٤/ع

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ،،،

إشارة إلى البلاغ الوارد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء والمتضمن وجود خلل في جودة المستحضر

التالي:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	134982	50-149-92	Dextrose 5% w/v , Intravenous

حيث تمثلت مشكلة الجودة في تسرب السائل من عبوة المستحضر اثناء الاستخدام، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلة المذكورة أعلاه للمواصفات.

لذا أمل من معاليكم/ سعادتكم توجيه جميع الجهات الطبية التابعة لكم بإيقاف استخدام التشغيلة أعلاه حال توفرها لديهم، علماً بأنه قد تم إلزام الشركة بسحبها من جميع الجهات المستفيدة.

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،