

(تعميم)

الموضوع : سحب تشغيلة من مستحضر (Sodium Phosphate Injection) من إنتاج شركة ( Swiss )  
(Parenterals LTD)

تاريخ: ١٤٤٢/٩/٦ هـ

رقم: ٢٥١٤٤/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 التشغيل	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Swiss Parenterals LTD - India	EX-159	غير مسجل	Sodium Phosphate Injection USP, 15 ml

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب في المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات والتحليل اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيل المذكورة أعلاه للمواصفات.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير،،،