

(تعميم)

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

تاريخ: ١٤٤٣/٠٥/١٢ هـ

رقم: ع/١٣٥٩٢

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
Swiss Parenterals LTD	Ex-258	غير مسجل	Sodium Phosphate Injection USP

حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود شوائب في المستحضر، وبعد التحقق من البلاغ وإجراء الفحوصات اللازمة على العينة الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلة اعلاه 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،،،