

الموضوع : سحب تشغيلات لعدد من المستحضرات الصيدلانية من إنتاج شركة
(Pharmaceutical Solution Industries (PSI))

رقم : ع/٢٢٩٩٦ تاريخ : ١٤٤٢/٠٨/١٥ هـ

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته...

إشارة إلى ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل مصنع المحاليل الطبية (Pharmaceutical Solution Industries (PSI)) بخصوص وجود خلل في جودة المستحضرات أدناه:

الشركة الصانعة	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الاسم التجاري
Pharmaceutical Solution Industries (PSI)	128157	52-149-92	Sodium Chloride 0.9% Infusion, 500 ml
	128158		
	128159	192-149-99	Sod. Chloride 3% I.V Solution, Infusion 500 ml
	128165	51-149-92	Dextrose 5%, 0.9 Sod.Chloride, Infusion 500 ml
	128166		
	128160	55-149-93	Compound Sodium Lactate, Infusion 500 ml
	128161		
	128162		
	128239		
	128240		
128246			

حيث تمثلت مشكلة الجودة في احتمال تآكل الغطاء المطاطي المستخدم في إغلاق العبوات الخاصة بالتشغيلات أعلاه.

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

وتفضلوا بقبول وافر التحية والتقدير ،،،