



الرقم: أورد/

التاريخ: ٢٠١١/٥/٤

تعميم إداري رقم (٨٩) لسنة ٢٠١١

المحترمين السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
المحترمين السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة

الموضوع : تحذير من إستخدام بعض تشغيلات

- I. **Concentrated Sodium Chloride Injection, USP 23.4%, 30 mL Single Dose Vials and 100mL Pharmacy Bulk Packages**
- II. **Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP, 4 mg/mL, 1 mL Single Dose Vials; 5 mL and 30 mL Multiple Dose Vials**

والمصنعة من شركة (American Regent) الأمريكية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بالإبلاغ عن وجود جزيئات دقيقة ومرئية داخل العبوات الزجاجية للمستحضرين المذكورين أعلاه، قد يتسبب في حدوث إصابات خطيرة في الأوعية الدموية في الرئة أو تورم حبيبي. وعليه قامت شركة **American Regent** طوعا بسحب التشغيلات المعيبة والحاملة للأرقام التالية :

I. Concentrated Sodium Chloride Injection, USP, 23.4%,

- 30 mL Single Dose Vial NDC # 0517-2930-25; Lot # 9198,9252, 9299,9305, 9402,9423, 9432,9553,9595, 9646, 9681,9737, 9797,9831,0051,0095.
- 100 mL Pharmacy Bulk Package NDC # 0517-2900-25; Lot # 9225,9492, 9711,0007,0058,

II. Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP

- 4 mg/mL, 1 mL Single Dose Vial. NDC # 0517-4901-25; Lot # 9153,9170,9182, 9218,9254,9295,9329,9352, 9368,9385,9422,9425, 9441, 9512,9549,9565,9605,9615,9615A,9656,9668,9690,9710,9722,9743,0135,013 8,0164,0215,0229,0245,0271,0277,0282,0296,0302,0305,0324,0331,0342,040 9,0444,0593,0599,0639,0678,0710,0736,0773,0792,0803,0819,0836,0846,085 3,0879 . Exp:03/2011-12/2012
- 4 mg/mL, 5 mL Multiple Dose Vial. NDC # 0517-4905-25; Lot # 9210, 9250, 9335,9393,9417,9516,9571,9620,9667,0157,0217, 0269, 0317,0392, 0404,0407,0556,0624,0704,0765,0805,0878,1055. Exp:03/2011-01/2012
- 4 mg/mL, 30 mL Multiple Dose Vial. NDC # 0517-4930-25; Lot # 0213, 0306,0387, 0565,0679,0771,0840. Exp:03-12/2011

