

رقم الورود	٢٤٩٢
تاريخ الورود	١٤/٦/٢٠١٤
رقم الجلسة	
تاريخ الجلسة	

سحب طبخة مستحضر طبي من الاسواق اللبنانية ومنع تداولها

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٢/١٥.

بناء على كتاب مستودع ادوية ابيلا اخوان ش.م.ل. المرفق بكتاب صادر عن شركة GSK المتضمن الاشارة الى ان الطبخة رقم 600 من دواء Seroxat 20mg 30 tablets هي موضوع توقف عن البيع Class 3- Wholesaler level recall بعد تلقي شركة GSK كتابا" من ال FDA تتساءل فيه عن تحرير المادة الفعالة Paroxetine المصنعة من قبل GSK Cork site في الفترة الممتدة بين تموز ٢٠١١ و شباط ٢٠١٢ حيث تبين احتمال حدوث contamination لل (solvent) للمادة الفعالة Paroxetine.

بعد ان اخذت اللجنة الفنية في جلستها المنعقدة بتاريخ ٢٠١٤/٤/٢٣ علما بأن الطبخة رقم 600 من دواء Seroxat 20mg 30 tablets هي موضوع توقف عن البيع .

بناء على مطالعة مصلحة الصيدلة

بناء على استطلاع رأي مدير العناية الطبية

بناء على اقتراح مدير عام الصحة العامة

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تسحب من الاسواق طبخة المستحضر الطبي الآتي بيانه و يمنع تداولها :

Product	Batch number
Seroxat 20 mg 30 tablets	600

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار .

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة



وائل أبو فاعور

صورة طبق الأصل

بيروت في ٢٠١٤

قلم الهويان

كاتيا كنعان



- يبلغ:
- منظمة الصحة العالمية
 - نقابة الاطباء في بيروت والشمال
 - نقابة اصحاب المستشفيات
 - نقابة صيادلة لبنان
 - نقابة مستوردي الادوية واصحاب المستودعات
 - مديرية العناية الطبية
 - مصلحة الصيدلة مع الملف (٦٦٣/ص) والدوائر التابعة لها
 - التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة في المحافظات
 - المحفوظات.

SCANNED