

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة

رقم المحفوظات: ٢٠١٩/٢٠٠
بيروت في ١٩/١٢/٢٠١٩

قرار رقم ١/١٢

سحب و منع استيراد و تداول جميع طبخات مستحضر طبي من الاسواق

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ٣ تاريخ ٢٠١٦/١٢/١٨

بناء على قانون مزولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ و تعديلاته

بناء على كتاب شركة دارافارما ش.م.ل. DARAPHARMA S.A.L. المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٢٠١٨/٢/٥٣١٠٠ تاريخ ٢٠١٨/١٢/٢٤ و المرفق بكتاب من مختبرات Arrow Génériques و المتضمن ضرورة سحب كافة الأدوية التي تحتوي على مادة ال VALSARTAN كمادة فعالة وذلك تطبيقاً للاستدعاء (Recall) الاحترازي (Precautionary) بناء لطلب السلطات الفرنسية ANSM ، بسبب تلوثها بمادة (N - nitrosodiéthylamine) Impurity NDEA المستوردة كمادة اولية من مصنع AUROBINDO PHARMA LIMITED - INDIA ،

و بناء عليه و حرصاً على السلامة العامة و حفاظاً على صحة المواطن ،

بناء على مطالعة مصلحة الصيدلة

بعد استطلاع رأي مدير العناية الطبية

بناء على اقتراح مدير عام الصحة العامة

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تسحب من الاسواق و يمنع استيراد و تداول جميع طبخات المستحضر الطبي VALSARTAN ARROW LAB (بسبب استخدام مواد اولية ملوثة مستوردة من مصنع: AUROBINDO PHARMA LIMITED - INDIA) لا سيما الطبخات الثلاثة التي تم ادخالها الى لبنان الآتي بيانها:

Brand name	Agent	Manufacturer	Responsible Party	Batch No Fabrication DATE
VALSARTAN ARROW LAB 160mg 30 Tablet, film coated, breakable	DARAPHARMA S.A.L.	APL Swift Services (Malta)	Arrow Génériques France	VJSC17004-F 01/08/2018
VALSARTAN ARROW LAB 160mg 30 Tablet, film coated, breakable	DARAPHARMA S.A.L.	APL Swift Services (Malta)	Arrow Génériques France	VJSC18010-C 27/11/2018
VALSARTAN ARROW LAB 80mg 30 Tablet, film coated, breakable	DARAPHARMA S.A.L.	APL Swift Services (Malta)	Arrow Génériques France	VJSB18007-A 01/08/2018

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

غسان حاصب



نقابة صيادلة لبنان
أمانة السر العامة

رقم الورود: ١٨٣

تاريخ الورود: ١٩/١٢/٢٠١٩

رقم الجلسة:

تاريخ الجلسة:

يبلغ:

- منظمة الصحة العالمية
- المديرية العامة للجمارك
- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
- نقابة الاطباء في بيروت و الشمال
- نقابة اصحاب المستشفيات
- نقابة صيادلة لبنان
- نقابة مستوردي الأدوية واصحاب المستودعات
- مديرية العناية الطبية
- التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة العامة في المحافظات
- مصلحة الصيدلة و الدوائر التابعة لها مع الملف
- المستودع العام للأدوية الكرتينياً / دائرة التجهيز و التموين
- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة العامة
- المحفوظات.