

رقم المحفوظات: ٢٠٢٠/١٠٠٠
بيروت في

قرار رقم ١/٢٦١

١٠ آذار ٢٠٢١

تحذير و منع استيراد و تداول طبخات من مستحضر طبي مسجل

لان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ٦١٥٧ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١

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

بناء على كتاب مستودع الهوية شركة خليل فتال و اولاده المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٣١٩٢ تاريخ ٢٠٢١/١/٢٨ المرفق

بكتاب من شركة SANDOZ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١ المتعلق بعلم وخبر بتصحيح خطأ وارد على label artwork العائد

لمستحضر: DOXORUBICINE EBWE 10mg 1 x 5ml Vial لمصنع Ebewe Pharma GesmbH.NFG.KG - Austria

حيث تم الكشف عن خطأ مطبعي متعلق بال active ingredient على label لهذا المستحضر حيث ورد: 50mg doxorubicin

HCL (2mg/ml) عوضاً عن 10mg doxorubicin HCL (2mg/ml)

و بعد رفض اللجنة الفنية في وزارة الصحة العامة في جلستها المنعقدة بتاريخ ٢٠٢١/١/٢٩ تصحيح الخطأ الألف ذكره،

و حرصاً على السلامة العامة،

بناء على مطالعة مصلحة الصيدلة

بعد استطلاع رأي مدير العناية الطبية

بناء على اقتراح مدير عام الصحة العامة

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: يمنع استيراد و تداول طبخات من المستحضر الطبي المسجل الآتي بيانه:

Product	Batch no	Manufacturing Date	Expiry Date	Manufacturer/Country
DOXORUBICINE EBWE 10mg 1 x 5ml Vial	KP3875A	08.04.2020	3.2022	Ebewe Pharma GesmbH.NFG.KG Austria
	KM5784	20.01.2020	12.2021	
	JT6313C	05.03.2019	2.2021	
	KF4645A	21.10.2019	9.2021	
	JT6313B	05.03.2019	2.2021	
	KM5784B	20.01.2020	12.2021	

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

يبليغ:

- منظمة الصحة العالمية

- نقابة الاطباء في بيروت و الشمال

- نقابة المختبرات

- نقابة اصحاب المستشفيات

- نقابة صيادلة لبنان

- نقابة مستوردي الادوية واصحاب المستودعات

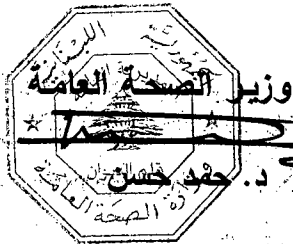
- مديرية العناية الطبية

- مصلحة الصيدلة و الدوائر التابعة لها مع الملف

- التفتيش الصيدلي في بيروت و مصالح الصحة العامة في المحافظات

- الموقع الالكتروني لوزارة الصحة العامة

- المحفوظات.



نقابة صيادلة لبنان

أمانة السر العامة

رقم الورود ٢٥٢

تاريخ الورود ٢٠٢١/٢/١٩

رقم الجلسة

تاريخ الجلسة