

الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المديرية العامة

٢٠١٥ - ٢٧

رقم المحفوظات:
بيروت في

٢٢ تموز/أذار ٢٠١٥

قرار رقم ١/٢٢١٣

سحب مستحضر طبي من الاسواق اللبنانية ومنع تداوله

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٢/١٥

بناء على كتاب مستودع ادوية شركة فارمابل ش.م.م PharmaLab s.a.r.l المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٣٤٩٧٤ تاريخ ٢٠١٥/١٠/١ المرفق بكتاب صادر من شركة Labatec Pharma SA بتاريخ ٢٠١٥/٩/٧ المتضمن قرارها سحب جميع طبخات المستحضر الطبي MYDOCALM 150mg, sugar coated Tablets, و ذلك بعد ان تبين الآتي :
The dissolution results of several batches of MYDOCALM 150mg, sugar coated Tablets included in the annual stability program were out of specification

و حيث ان المستحضر الطبي MYDOCALM 150mg, sugar coated Tablets لم يعد يُصنع و توقف تصديره منذ آذار ٢٠١٥ وقد تم استبداله بالمستحضر الطبي MYDOCALM 150mg, Film Coated Tablets ،
بناء على مطالعة مصلحة الصيدلة
بناء على استطلاع رأي مدير العناية الطبية
بناء على اقتراح مدير عام الصحة العامة

يقرر ما يأتي

المادة الاولى: تسحب من الاسواق و يمنع تداول جميع طبخات المستحضر الطبي الآتي بيانها :

Product	Batch No	Manufacturing Date	Expiry Date	Laboratory
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2298	02/2013	02/2016	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2299	04/2013	04/2016	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2341	06/2013	06/2016	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2380	08/2013	08/2016	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2383	08/2013	08/2016	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2486	01/2014	01/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2490	01/2014	01/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2516	02/2014	02/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2519	03/2014	03/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2521	03/2014	03/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2547	03/2014	03/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland

Product	Batch No	Manufacturing Date	Expiry Date	Laboratory
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2574	03/2014	03/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2575	03/2014	03/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2576	04/2014	04/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2675	09/2014	09/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2676	09/2014	09/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2722	09/2014	09/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland
MYDOCALM SUGAR COATED TABLET	2723	11/2014	11/2017	Labatec Pharma SA, Switzerland

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار .

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

وائل أبو فاعور

يبليغ:

- منظمة الصحة العالمية
- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
- نقابة الأطباء في بيروت و الشمال
- نقابة اصحاب المستشفيات
- نقابة صيادلة لبنان
- نقابة مستوردي الادوية واصحاب المستودعات
- مديرية العناية الطبية
- التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة في المحافظات
- مصلحة الصيدلة (٢٥٣٥/ص) مع الملف و الدوائر التابعة لها
- المحفوظات

