الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة

رقم المحفوظات: ٤/٥ ١٦/٢٠
بيروت في ٢٦ آذار ٢٠١٩

قرار رقم ١/٤٩٥

تعليق استيراد وتجميد تسويق مستحضرين طبيين من الاسواق اللبنانية و سحبهما ومنع تداولهما

ان وزير الصحة العامة
بناء على المرسوم رقم ٤٣٤٠ تاريخ ٢٠١٩/١/٣١.
بناء على قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ و تعديلاته.
بناء على كتاب الشركة العربية السعودية اليابانية للمنتجات الصيدلانية المحدودة – ساجا المستند الى خطاب تعميم هيئة الغذاء و الدواء السعودية الصادر برقم ٤٩٨٥٨ تاريخ ١٤٤٠/٦/٢٢ هـ المتضمن سحب جميع التشغيلات للمستحضرين AMOPRO 5 mg 28Capsule و ERADECIN 250mg 6 Capsules بسبب :
Scale-up for the batch sizes of the above mentioned products without submitting variation to the Saudi-FDA
بناء على كتاب مستودع ادوية شركة أف.دي.سي (شركة الاغذية و الادوية ش.م.ل Food and Drug Corporation S.A.L.)
المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ١١١٦٢ تاريخ ٢٠١٩/٣/١٢ ،
و حرصا على الصحة و 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: يعلّق استيراد ويجمّد تسويق و يسحب ويمنع تداول جميع طبخات المستحضرين الطبيين الآتي بيانهما:

Registration No	Product	Manufacturer
167177/10	AMOPRO 5 mg 28 Capsule	SAJA- Saudi Arabia Japanese Pharmaceutical Co Saudi Arabia
96390/11	ERADECIN 250mg 6 Capsules	SAJA- Saudi Arabia Japanese Pharmaceutical Co Saudi Arabia

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة
د. جميل جبق

يبلغ:
- منظمة الصحة العالمية
- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
- نقابة صيادلة لبنان
- نقابة أطباء الأسنان في بيروت و الشمال
- نقابة الأطباء في بيروت والشمال
- نقابة اصحاب المستشفيات
- نقابة مستوردي الادوية واصحاب المستودعات
- نقابة مصانع الادوية في لبنان
- مديرية العناية الطبية
- التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة في المحافظات
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها مع الملف
- الموقع الالكتروني في وزارة الصحة العامة
- المحفوظات