الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة
رقم المحفوظات: ٢٠١٩/٦
بيروت في ٢١ آب ٢٠١٩

قرار رقم ١/١٦٦٦
سحب طبخة مزورة من مستحضر طبي من الاسواق اللبنانية ومنع تداولها

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 مستودع ادوية الاتحاد ش.م.ل.. المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٣١١٩٨ تاريخ ٢٠١٩/٧/٢٩
و المتضمن رصد دواء **مزور** Dysport (abobotulinumtoxinA) injection 500 units/vials يتم تداوله على الاراضي اللبنانية يحمل رقم الطبخة (Lot # N52301) تبين وجود فروقات بينه و بين المستحضر المسجل كما هو مبين في الملحق لهذا القرار و كما هو مبين ادناه:

الاختلافات	المستحضر المسجل	المستحضر المزور
حجم العبوة	2 VIALS	1 VIAL
الهولوغرام (Hologram)	موجود	غير موجود
سعر المبيع للعموم	موجود	غير موجود
رقم التسجيل	موجود	غير موجود
اسم الوكيل	موجود	غير موجود

بناء على مطالعة مصلحة الصيدلة
بعد استطلاع رأي مدير العناية الطبية
بناء على اقتراح مدير عام الصحة العامة

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تُسحب من الاسواق اللبنانية ويمنع تداولها الطبخة **المزورة** من مستحضر Dysport الآتي بيانها :

Product	Lot No	Expiry date	Manufacturer
Dysport (abobotulinumtoxinA) injection 500 units/vials	**N52301**	**06/2021**	Ipsen Biopharm,Ltd - UK

وفقاً للفروقات عن المستحضر الاصلي المبينة في الملحقين ١ و ٢ المرفقين ربطاً و المعتبرين جزءاً لا يتجزأ من هذا القرار .

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
- المديرية العامة للجمارك
- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
- نقابة الاطباء في بيروت و الشمال
- نقابة اصحاب المستشفيات
- نقابة صيادلة لبنان
- نقابة مستوردي الادوية واصحاب المستودعات
- مديرية العناية الطبية
- التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة العامة في المحافظات
- مصلحة الصيدلة و الدوائر التابعة لها مع الملف
- الموقع الالكتروني لوزارة الصحة العامة
- المحفوظات.

ملحق رقم -١-

Subject: Outer pack table of comparison

Dysport abobotulinumtoxina for injection 500 units/vials	Dysport 500 units 2 vials Injectable powder
Rx only NDC Number: 15054-0500-1 1 Vial abobotulinumtoxinA Dysport® for Injection For intramuscular use 500 units/vial WARNING: Dosing units of botulinum toxins are not interchangeable between commercial products. Lift here Changes : - "Rx only" – - NDC Number - Active ingredient - Warning sentence 1 vial instead of 2	500 units/vial 2 vials Dysport® *Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex IPSEN 2
1 Vial abobotulinumtoxinA Dysport® for Injection For intramuscular use 500 units/vial Changes : - Active ingredient - 1 vial instead of 2	500 units/vial 2 vials Dysport® *Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex 2
N 3 15054 05001 8 Distributed by: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc., Basking Ridge, NJ 07920 Manufactured by: Ipsen Biopharm Ltd., Wrexham, LL13 9UF,UK abobotulinumtoxinA Dysport® for Injection For intramuscular use IPSEN Changes : - Manufacturer name - Active - Linear barcode	3 582186 007303 > IPSEN Ipsen Ltd, 190 Bath Road Slough, Berkshire, SL1 3XE, UK Tel: +44 (0)1753 627777 Fax: +44 (0)1753 627778

ملحق رقم -٢-

Dysport abobotulinumtoxina for injection 500 units/vials	Dysport 500 units 2 vials Injectable powder
Rx only. FOR INTRAMUSCULAR USE. **ONLY reconstitute with preservative-free 0.9% Sodium Chloride Injection, USP** STORE BETWEEN 2°C AND 8°C (36-46°F). DO NOT FREEZE. PROTECT FROM LIGHT. **For single patient use only. Discard 24 hours after reconstitution.** Each vial contains 500 Units of abobotulinumtoxinA, human serum albumin (125 mcg). and lactose monohydrate (2.5 mg). Sterile freeze-dried powder for reconstitution. See enclosed prescribing information for dosage and dilution information Dispense the **enclosed** Medication **Guide to each patient** abobotulinumtoxinA Dysport® for Injection For intramuscular use 500 Units - **Changes :** **Please refer to the highlited sentences**	Use as Directed by Physician. FOR SUBCUTANEOUS / INTRAMUSCULAR USE. STORE BETWEEN 2°C AND 8°C. KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN. Inactive ingredients: Lactose and human albumin. Sterile freeze-dried pellet for reconstitution. Read the enclosed leaflet before use. POM
LOT: N52301 EXP: 06/2021 **Changes :** - Lot # and Exipry date	