١٥

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة

رقم المحفوظات: ١٦/ص.ع.٢
بيروت في ٤ ايار ٢٠١٩

قرار رقم ١/١٨١٩
تحذير و منع استيراد وتسويق وتداول طبخات مزورة من لقاحات و امصال مضادة لداء الكلب

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 المديرية العامة لقوى الأمن الداخلي – هيئة الأركان – شعبة الاتصال الدولي عدد:٢٠٧/٣١٨٢ش١/٨ تاريخ ٢٠١٩/٨/٨ المسجل لدى مصلحة الديوان في وزارة الصحة العامة تحت رقم ١٩/١/٣٣١٢٦ تاريخ ٢٠١٩/٨/٩ و المرفق به التحذير الصادر عن منظمة الصحة العالمية رقم ٢٠١٩/٨ تاريخ ٢٠١٩/٧/١٦ المتعلق بالانذار بوجود لقاحات و امصال مضادة لداء الكلب مزورة Falsified Rabies Vaccines and Anti-Rabies Serum circulating in the Philippines ، علماً انّ هذه اللقاحات والامصال غير متواجدة في لبنان.
و حرصا 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 وتسويق وتداول الطبخات المزورة من اللقاحات و الامصال المضادة لداء الكلب الآتي بيانها في الجداول الاربعة المرفقة بهذا القرار و المعتبرة جزءاً لا يتجزأ منه

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

د. جميل جبق

الجمهورية اللبنانية – المديرية العامة – قلم الديوان – وزارة الصحة العامة

يبلغ:
- المديرية العامة لقوى الامن الداخلي
- 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.

Table 1: Details of falsified Verorab vaccine, subject of WHO Medical Product Alert N°8/2019

Secondary Packaging (Box/Carton)			Primary Packaging (Powder in Vial)			Primary Packaging (Solvent in Ampoule, Vial or Pre-filled Syringe)		
Batch No.	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*
N1E353M	23 MAY 16	04-2019	N1E35	23052016	04-2019	M0027 (syringe)	*Unknown*	04-2019
H1742	30 NOV 16	10-2019	H1742	30112016	10-2019	H7720 (vial)	*Unknown*	10-2019
H1833	30 NOV 17	10-2021	H1833	30112017	10-2021	H7720 (vial)	*Unknown*	10-2021
N1J75V	28092017	12-2020	N1J75	28/09/2017	12/2020	P4AQ5 (ampoule)	*Unknown*	12/2020

Sanofi Pasteur, the genuine manufacturer and marketing authorization holder of Verorab, Rabies Vaccine for Human Use, Prepared on Cell Cultures (Inactivated) in the Philippines, stated:

- They did not manufacture the above listed products.
- The above listed products display labelling and packaging inconsistencies.
- The variable data do not correspond to the genuine manufacturing records.
- H1833, H1742, and N1J75V are falsified batch numbers.
- Batch number N1E353M is not a valid batch number for the Philippines market.

Table 2: Details of falsified Speeda vaccines, subject of WHO Medical Product Alert N°8/2019

Secondary Packaging (Box/Carton)			Primary Packaging (Powder in Vial)			Primary Packaging (Solvent in Ampoule)		
Batch No.	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*
201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	03/15/2018	03/14/2021	201803067	*Unknown*	*Unknown*
201708295	08/31/2017	08/30/2020	201708295	08/31/2017	08/30/2020	20170520-1	08/28/2017	*Unknown*
201710356	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*
201803069	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*	*Unknown*

Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd., the genuine manufacturer of Speeda, Purified Rabies Vaccines (Vero Cell), stated:

- They did not manufacture the above listed products.
- The above listed products display labelling and packaging inconsistencies.

3. RABIPUR, PCEC rabies vaccine for human use

Falsified versions of 2 different combinations of batch numbers have so far been discovered. Product details are listed in Table 3 below and are also contained in the Philippines Food and Drug Administration Advisory No. 2019-170[4]. Please refer to Annex 3 for available photographs.

Table 3: Details of falsified Rabipur vaccines, subject of WHO Medical Product Alert N°8/2019

Secondary Packaging (Box/Carton)			Primary Packaging (Powder in Vial)			Primary Packaging (Solvent in Ampoule)			Primary Packaging (Needle and Syringe)		
Batch No.	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*
3503	SEP 2016	AUG 2020	3503	09/2016	08/2020	S-196	06/2016	05/2021	17C2312 (needle only)	03/2017 (needle only)	02/2022 (needle only)
3479	JUL 2016	JUN 2020	3479	07/2016	06/XXXX (year unknown)	S-181	09/2015	08/2020 or 03/2020	17C2312 (needle only)	03/2017 (needle only)	02/2022 (needle only)

GlaxoSmithKline (GSK), the genuine marketing authorization holder of Rabipur, and Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd, the genuine manufacturer of Rabipur, stated:

- They did not manufacture the above listed products.
- The above listed products display labelling and packaging inconsistencies.
- Since July 2017, Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd has not exported this product nor has GSK imported this product into the Philippines.

4. EQUIRAB, Anti-Rabies Serum (Equine)

Falsified versions of 3 different combinations of batch numbers have so far been discovered. Product details are listed in Table 4 below and are also contained in the Philippines Food and Drug Administration Advisory No. 2019-152[5]. Please refer to Annex 4 for available photographs.

Table 4: Details of falsified Equirab anti-rabies serum, subject of WHO Medical Product Alert N°8/2019

Secondary Packaging (Box/Carton)			Primary Packaging (Liquid in Vial)		
Batch No.	*Mfg Date*	*Exp. Date*	*Batch No.*	*Mfg Date*	*Exp. Date*
A02717008	3/18	2/20	A02717008	3/18	2/20
A02718008	03/18	02/20	A02718008	03/18	02/20
A02718012	07/18	06/20	A02718012	07/18	06/20

Bharat Serums and Vaccines Limited, the genuine manufacturer of Equirab, stated:

- They did not manufacture the above listed products.
- The above listed products display labelling and packaging inconsistencies.