الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة
رقم المحفوظات: ٢٦/٢٠٢٠/٤
بيروت في ١٣ تموز ٢٠٢٠

# قرار رقم ١/٩١٩

## سحب ومنع تداول طبختين من مستحضر طبّي مسجّل

ان وزير الصحة العامة
بناء على المرسوم رقم ٦١٥٧ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١
بناء على قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ و تعديلاته
بناء على كتاب مستودع ادوية اومنيفارما ش.م.ل. المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٢١٣١٨ تاريخ ٢٠٢٠/٦/٢٦ و المرفق بكتاب من شركة Roche صادر بتاريخ ٢٠٢٠/٦/٢٥ و الذي يتضمن قرارهم سحب طوعي من الاسواق لطبخات المستحضر الطبي HERCEPTIN 440mg,1vial رقم N7396B03 & N7390B09 بعدما تبين وجود Glass Particles in Solvent vials.
و حفاظاً على سلامة المرضى
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 و يمنع تداول **طبختي** المستحضر الطبّي المسجل الآتي بيانهما :

| Registration No | Product | Batch No | Manufacturer/Country | MAH |
|---|---|---|---|---|
| 11015/1 | HERCEPTIN 440mg , 1vial | N7396B03<br>N7390B09 | Genentech Inc, Hillsboro, Oregon/USA | F. Hoffmann La Roche Ltd, Switzerland |

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

**وزير الصحة العامة**

**د. حمد حسن**

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

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.