الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة

رقم المحفوظات: ١٦ ٢٠-٤٤
بيروت في ٢ تموز ٢٠٢٠

قرار رقم ١/١٢٦١
سحب طبخات مستحضر طبي من الاسواق اللبنانية و منع تداولها

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 شركة كونتوار توزيع الادوية (كوديفا) سامي كركور و شركاه المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٣١٩٨١ تاريخ ٢٠٢٠/٩/١٨ و المرفق بكتاب من شركة NOVARTIS المتضمن تنبيه صادر عن الـ EMA الفرنسية و الذي خلص الى النتيجة الآتية:
Out of Specification result for Met (54)Ox during follow-up stability study 2019 for EPOETIN/HX575 drug product.20000IU/0.5ml

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 و يمنع تداول طبخات المستحضر الطبي التابعة الآتي بيانها :

BINOCRIT 40.000UI/ml, pack of 1 prefilled syringe,Injectable Solution		
Batch number mentioned on the outer pack	NOVARTIS/SANDOZ internal batch	Expiry date
1910240036	KF2721	MAY 2021
1912180090	KH2268	JULY 2021
2003120018	KM7605	NOVEMBER 2021
2004080052	KR7034	NOVEMBER 2021

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة
د. حمد حسن

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.