

قرار رقم ١/٤٤٦
سحب طبخات من جهاز طبي مصنف بحكم الدواء من الاسواق اللبنانية ومنع تداولها

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ٨٣٧٦ تاريخ ٢٠٢١/٩/١٠

بناء على قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته

بناء على كتاب مستودع ادوية شركة "بروميديز للدواء ش.م.ل. PROMEDZ DRUGSTORE SAL" المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ١١٩٤٢ تاريخ ٢٠٢٢/٤/٧ المرفق بكتاب من شركة Medtronic و المتضمنين قرار يرمي الى سحب طبخات من الجهاز الطبي المسجل بحكم الدواء IN.PACT ADMIRAL PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON CATHETER من التداول بعد أن تبين وجود نوع من التلف في تغليف النماذج الذي قد يكون أثر سلباً على عملية تعقيم الجهاز، علماً انه تبين وجود جهاز واحد في لبنان تم استيراده و ما زال موجوداً في مستودع شركة "بروميديز للدواء ش.م.ل. PROMEDZ DRUGSTORE SAL" وبالتالي لم يتم استخدامه. وحفاظاً 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: تُسحب من الاسواق اللبنانية ويمنع تداول طبخات من الجهاز الطبي المصنف بحكم الدواء IN.PACT ADMIRAL PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON CATHETER لمصنع Medtronic الواردة في الجدول المرفق (see Attachment Table 1 for Product Information).

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

الدكتور فراس الأبيض



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
- المستودع العام للادوية الكرنيتينا ب/دائرة التجهيز و التموين
- الموقع الالكتروني لوزارة الصحة العامة
- المحفوظات.

Medtronic

Table 1: Product Scope

Product Information		
Product Name	Model #	Lot Serial #
IN.PACT™ Admiral™ Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter	SBI04004013P	0011018180
	SBI04008008P	0010735613
	SBI04012013P	0010915831
	SBI04015013P	0010947014
	SBI05004008P	0010947013
	SBI05006013P	0010982240
	SBI05012008P	0010742135
		0010947011
	SBI05012013P	0010902109
	SBI05015013P	0010863859
	SBI06004008P	0010735615
		0010885373
	SBI06004013P	0010894506
		0011018170
	SBI06006008P	0010755363
		0010982241
	SBI06008008P	0010885372
		0011018176
	SBI06012013P	0011029688
	SBI06015013P	0010745656
	SBI07004013P	0010926502
	SBI08004013P	0010742136
	SBI10004008P	0010915833