

الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المديرية العامة

رقم المحفوظات: ١٦/٢-٤
بيروت في

قرار رقم ١/٢٩٦

٢٣ شباط ٢٠٢١

سحب و منع تسجيل واستيراد وتداول مستحضرات طبية سحبت في بلد المنشأ

ان وزير الصحة العامة

بناءً على المرسوم رقم ٦١٥٧ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١

بناءً على التعميم الاداري الصادر عن وزارة الصحة و وقاية المجتمع في الإمارات العربية المتحدة رقم (١١٣٨) تاريخ ٢٠٢١/٢/٤ المتعلق بسحب طوعي من الشركة المنتجة (مصنع Julphar) لتشغيلة واحدة رقم 0251 للمستحضر الصيدلاني Gupisone 20mg Tablet مع التوصية بالتوقف عن صرفها واعادتها للمورد ، نظرا لعدم مطابقة اختبار الذوبانية (dissolution test) للمواصفات المعتمدة خلال الدراسات الثباتية (stability studies).

بناءً على التعميم الاداري الصادر عن وزارة الصحة و وقاية المجتمع في الإمارات العربية المتحدة رقم (١١٤٠) تاريخ ٢٠٢١/٢/٤ المتعلق بسحب طوعي من الشركة المنتجة (مصنع Julphar) لجميع تشغيلات المستحضرات الصيدلانية المذكورة في الجدولين ادناه (المادة الاولى و المادة الثانية) ، مع التوصية بالتوقف عن صرفها واعادتها للمورد ، نظرا لعدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة من حيث دراسات الثباتية (stability studies).

بناءً على كتاب مستودع ادوية شركة فارمانت دراغستور ش.م.م. (Pharmanet Drugstore s.a.r.l) المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٣٩٦٧ تاريخ ٢٠٢١/٢/٥ المتعلق بسحب بعض المستحضرات الصيدلانية لمصنع JULPHAR الإمارات العربية المتحدة من الاسواق .

وحفاظاً على السلامة العامة،

بناءً على مطالعة مصلحة الصيدلة

بناءً على استطلاع رأي مدير العناية الطبية

بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة

يقرر ما يأتي

المادة الاولى: يمنع تسجيل واستيراد جميع تشغيلات المستحضرات الطبية التي سحبت في بلد المنشأ و الغير مسجلة في لبنان الآتي بيانها:

Product name	Manufacturer / country
MUCOLYTE Syrup	JULPHAR – United Arab Emirates
BUTALIN 2mg Tablet	JULPHAR – United Arab Emirates
BUTALIN 4mg Tablet	JULPHAR – United Arab Emirates
SUPRAPROCT S Supp.	JULPHAR – United Arab Emirates

المادة الثانية: تُسحب و يُمنع استيراد وتداول جميع تشغيلات المستحضرات الطبية التي سحبت في بلد المنشأ والمسجلة في لبنان الآتي بيانها:

Product name	Manufacturer / country
JULMENTIN FORTE 625mg 20 Tablet, film coated	JULPHAR – United Arab Emirates
JULMENTIN 375mg 20 Tablet, film coated	JULPHAR – United Arab Emirates
LIPIGARD 10 mg 30 Tablet, film coated	Egis Pharmaceuticals PLC– Hungary
SCOPINAL 5mg/5ml 100ml Syrup	JULPHAR – United Arab Emirates

المادة الثالثة: يُمنع تسجيل واستيراد التشغيلة رقم 0251 للمستحضر الصيدلاني الغير مسجل في لبنان: **Gupisone 20mg Tablet** لمصنع Julphar الإمارات العربية المتحدة ، و التي قد سحبت في بلد المنشأ.

المادة الرابعة: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار .

المادة الخامسة: 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
- نقابة مصانع الادوية في لبنان
- مديرية العناية الطبية
- التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة العامة في المحافظات
- مصلحة الصيدلة مع الملف و الدوائر التابعة لها
- المستودع العام للادوية الكرتينا ب/دائرة التجهيز و التموين
- الموقع الالكتروني لوزارة الصحة العامة
- المحفوظات.