

# الجمهورية اللبنانية

## وزارة الصحة العامة

المديرية العامة  
رقم المحفوظات: ٤/٤ - ١٦/٢٠٢٠  
بيروت في ٢٠ كانون الثاني ٢٠٢١

قرار رقم ١/٨٩

### سحب ومنع تداول طبخات من مستحضر طبي مسجل

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 الإتحاد ش.م.ل. المسجل لدى مصلحة الديوان تحت رقم ٤٤٨٤٦ تاريخ ٢٠٢٠/١٢/١٦ و المرفق بكتاب من شركة MSD صادر بتاريخ ٢٠٢٠/١٢/١٥ و الذي يتضمن قرارهم سحب Global Class II recall من الاسواق لطبخت المستحضر الطبي ZERBAXA بعدما تبين وجود Isolated contaminations in drug product.

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 طبخات المستحضر الطبي المسجل الآتي بيانها :

| Registration No | Product  | Batch No | Batch Shelf Line Expiry | Manufacturer/Country    | Responsible Party Name /Country  |
|-----------------|--|----------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 150716/1        | ZERBAXA 1g/0.5g 10 vials<br>Powder for concentrate for solution for infusion | R034362  | 31-Dec-20               | Steri-Pharma LLC<br>USA | Merck Sharp &<br>Dohme Ltd<br>UK |
|                 |  | S002091  | 31-Dec-20               |                         |                                  |
|                 |  | S018360  | 30-Jun-21               |                         |                                  |
|                 |  | S022562  | 28-Feb-21               |                         |                                  |
|                 |  | S022952  | 28-Feb-21               |                         |                                  |
|                 |  | T003774  | 30-Apr-22               |                         |                                  |
|                 |  | T003776  | 30-Apr-22               |                         |                                  |
|                 |  | T017304  | 31-Aug-22               |                         |                                  |
|                 |  | T020637  | 30-Sep-22               |                         |                                  |
|                 |  | T025188  | 30-Sep-22               |                         |                                  |
| T031916         | 30-Sep-22  |          |                         |                         |                                  |

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

  
د. حمد حسن  
وزارة الصحة العامة

يبليغ: - منظمة الصحة العالمية

- المديرية العامة للجمارك

- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي

- نقابة اطباء 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.