

الجمهورية اللبنانية

وزارة الصحة العامة

المديرية العامة

رقم المحفوظات:

بيروت في

١٢ تموز ٢٠٢٠

قرار رقم ١/٩١٩

سحب ومنع تداول طبختين من مستحضر طبي مسجل

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ٦١٥٧ تاريخ ٢٠٢٠/١/٢١

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

بناء على كتاب مستودع ادوية اومنيفارما ش.م.ل. المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٢١٣١٨ تاريخ ٢٠٢٠/٦/٢٦ والمرفق

بكتاب من شركة Roche صادر بتاريخ ٢٠٢٠/٦/٢٥ والذي يتضمن قرارهم سحب طوعي من الاسواق لطبختين المستحضر

الطبي HERCEPTIN 440mg, 1vial رقم N7390B09 & N7396B03 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: تسحب من الاسواق و يمنع تداول طبختي المستحضر الطبي المسجل الآتي بيانها :

Registration No	Product	Batch No	Manufacturer/Country	MAH
11015/1	HERCEPTIN 440mg , 1vial	N7396B03 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



نقابة صيادلة لبنان
أمانة السمر العامة
رقم الورود ٨٨٩
تاريخ الورود ٢٠٢٠/٧/١٥
رقم الجلسة
تاريخ الجلسة

يبلغ:

- منظمة الصحة العالمية
- المديرية العامة للجمارك
- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
- نقابة الأطباء 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.