

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
المديرية العامة

رقم المحفوظات: ١٦/٢٠٢
بيروت في ١٦ تموز ٢٠١٨

قرار رقم ١/٢٧٦

سحب و منع استيراد و تداول جميع التشغيلات لعدد من المستحضرات الطبية من الاسواق بسبب وجود شوائب

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ٣ تاريخ ٢٠١٦/١٢/١٨

بناء على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ و تعديلاته

بناء على كتاب المؤسسة العامة للغذاء و الدواء - الاردن رقم ٢٨٣٩٠/٢/٢/٢ تاريخ ٢٠١٨/٧/١٠ المتضمن سحب احترازي لبعض المستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على المادة الفعالة Valsartan و المصنعة من قبل شركة Zhejing Huahai Pharmaceuticals Ltd./China و ذلك بعد ان تم الكشف عن وجود مادة شائبة في المادة الفعالة قد تكون مسرطنة و هي مادة N-nitrosodimethylamine (NDMA) ، علماً ان باقي المستحضرات التي تحتوي على نفس المادة الفعالة و لكن غير مصنعة في Zhejing Huahai Pharmaceuticals Ltd./China لن تتأثر بعمليات السحب.

بناء على المعلومات الواردة من الـ EMA والتي تضمنت تحذيراً للـ ANSM سحب طبخات بعض المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة Valsartan بسبب وجود مادة N-nitrosodimethylamine (NDMA) ،

بناء على السحب الصادر عن الـ FDA لبعض المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة Valsartan.

بناء على الكتب الواردة اليها من مصانع و مستودعات الادوية التي لديها ادوية مسجلة تحتوي على مادة الـ Valsartan و بناء عليه و حرصاً على السلامة العامة و حفاظاً على صحة المواطن ،

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 استيراد و تداول جميع التشغيلات لعدد من المستحضرات الطبية التي تحتوي على المادة الفعالة Valsartan الواردة من شركة Zhejing Huahai Pharmaceuticals Ltd./China و الآتي بيانها:

Brand name	Agent	Manufacturer	Country	Batch No
ANGINET , 80mg, 30 Tablet, film coated	Mapico S.A.R.L	The United Pharmaceutical Manufacturing Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات كافة التشغيلات
DIOTENS 80 ,80mg,30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Company (JPM)	Jordan	
ANGINET , 160mg, 30 Tablet, film coated	Mapico S.A.R.L	The United Pharmaceutical Manufacturing Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات كافة التشغيلات
VALZAP80mg28 Tablet, film coated	Sanofi-Aventis Liban SAL	Zentiva Ks, Czech Republic packed by Benta SAL	Lebanon	
ARBITEN 80, 30 Tablet	Eva Pharm Plus	Joswe Medical (Jordan Sweden Medical and Sterilization Co	Jordan	كافة التشغيلات

DIOTENS 160 ,160mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Company (JPM)	Jordan	كافة الترخيلات
VALPRESS ,160mg28 Tablet, film coated	Qualipharm	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas SA	Portugal	NH0745B
VALPRESS ,160mg28 Tablet, film coated	Qualipharm	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas SA	Portugal	NE0476A
VALZAP ,160mg28 Tablet, film coated	Sanofi-Aventis Liban SAL	Zentiva Ks, Czech Republic packed by Benta SAL	Lebanon	كافة الترخيلات
DIOTENS 320 ,320mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Company (JPM)	Jordan	كافة الترخيلات
DIOTENS 40 ,40mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Company (JPM)	Jordan	كافة الترخيلات
CO-ANGINET 80/12.5mg30 Tablet, film coated	Mapico S.A.R.L.	The United Pharmaceutical Manufacturing Co Ltd	Jordan	كافة الترخيلات
ARBITEN PLUS 80/12.5 30 Tablet	Eva Pharm Plus	Joswe Medical (Jordan Sweden Medical and Sterilization Co	Jordan	كافة الترخيلات
CO-DIOTENS 80/12.5mg30Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة الترخيلات
SIMULTAN D 80 28 Tablet, coated	Droguerie Phenicia	Dr Lazar Y Cla SA.Q.e.I	Argentine	كافة الترخيلات
VALZAP HCT 80/12.5mg28 Tablet, film coated	Sanofi-Aventis Liban SAL	Zentiva Ks, Czech Republic packed by Benta SAL	Lebanon	كافة الترخيلات
CO-ANGINET 160/12.5mg30 Tablet, film coated	Mapico S.A.R.L.	The United Pharmaceutical Manufacturing Co Ltd	Jordan	كافة الترخيلات
ARBITEN PLUS 160/12.5 30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة الترخيلات
CO-DIOTENS 160/12.5mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة الترخيلات
SIMULTAN D 160 28 Tablet, coated	Droguerie Phenicia	Dr Lazar Y Cla SA.Q.e.I	Argentine	كافة الترخيلات
VALPRESS PLUS 160+12.5mg28 Tablet, film coated	Qualipharm	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas SA	Portugal	OD0419A
VALPRESS PLUS 160+12.5mg28 Tablet, film coated	Qualipharm	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas SA	Portugal	NJ0930E
VALZAP HCT 160/12.5mg28 Tablet, film coated	Sanofi-Aventis Liban SAL	Zentiva Ks, Czech Republic packed by Benta SAL	Lebanon	كافة الترخيلات

CO-ANGINET 160/25mg30 Tablet, film coated	Mapico S.A.R.L.	The United Pharmaceutical Manufacturing Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات
ARBITEN PLUS 160/2530 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات
CO-DIOTENS 160/25mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات
VALZAP HCT 160/25mg28 Tablet, film coated	Sanofi-Aventis Liban SAL	Zentiva Ks, Czech Republic packed by Benta SAL	Lebanon	كافة التشغيلات
CO-DIOTENS 320/25mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات
CO-DIOTENS 320/12.5mg30 Tablet	C. Catafago & Co	The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing & Co Ltd	Jordan	كافة التشغيلات
ARBITEN AM 5/16030 Caplet, film coated	Eva Pharm Plus	Joswe Medical (Jordan Sweden Medical and Sterilization Co)	Jordan	كافة التشغيلات
SIMULTAN A 160/528 Tablet	Droguerie Phénicia	Dr Lazar Y Cia SA.Q.e.I	Argentina	كافة التشغيلات

المادة الثانية: نتمنى على المرضى عدم التوقف عن استخدام الدواء الا بعد استشارة الطبيب المختص لصرف بدائل اخرى مسجلة و في حال وجود استفسارات مراجعة الطبيب او الصيدلاني .

المادة الثالثة: ان السحب من السوق يخص الادوية المذكورة اعلاه فقط ، مع لظ وجود عدة بدائل مسجلة و آمنة .

المادة الرابعة: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار .

المادة الخامسة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

(Signature)

غسان حاصباني

٢٤٥ -



يبلغ:

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