

موقف قرارات الفحص والقبول لشهرايلول لوحدة الامبولات

N.CODE	Trade Name & scientific Name	Company	Order NO.	B.NO.	Qty.	EXP.	Arrival Date	Lab Result	Decision NO.
07-A00-013	® Ergometrine Roth 500 mcg/1ml I.M/I.V Ergometrine maleate 500 mcg/ml (1 ml amp).	Roth (Germany)	40/2013/248	4450(1,2)N	مال 185 180 amp.+ 140 amp.(f.o.c)	12/015	13/3/014	3945/ن/3-9-014 مطابق	871/9-9-014 اطلاق
<p>ملاحظة:-</p> <p>- المادة تحمل عبارة M.O.H على الباكيت والامبولات</p> <p>- النتائج غير مطابقة للمواصفات في فحص الرقعة المصراحة حيث ذكر ظروف الخزن على العلبة الخارجية (store below 25⁰ C) والصحيح هو (stored at 2⁰ to 8⁰ temperature of) حسب الدستور البريطاني (BP 2007) .</p> <p>- منشأ البضاعة في العقد وقائمة المجهز (إيطاليا) والوارد كما ذكر أنفا"</p>									
08-D00-006	® Innohep 3500 I.U. /UI anti-xa /0.35 ml 10 000 I.U anti –xa / ml for subcutaneous inj. Each ml contains: Tinzaparin sod. 10 000 anti-xa I.U	LEO (D.K.)	40/013/742	FD7115	مال 14 660 pfs. + 2 350 pfs تسهيلات +80 pfs. f.o.c.	3/017	5/6/014	3157/ن/8-7-014 و قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة (124) في ٢٠١٤/٨/١٤ مطابق	860/3-9-014 اطلاق
<p>ملاحظة:-</p> <p>- المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة وتم وضعها على المادة</p> <p>- منشأ البضاعة في العقد وقائمة المجهز (france) والوارد كما ذكر أنفا"</p>									
08-C00-010	® Mircera 50 mcg/0.3 ml p.f.s. for s.c. and i.v. inj. Each P.F.S. contains: 50 mcg Methoxy polyethylen glycol-epoetin beta	<u>المصنعة</u> Roche (Germany) <u>المسوقة</u> F.Hoffman La Roche	40/013/741	H0508H20	مال 6 250 pfs +75 pfs (F.o.c.)	1/017	4/6/014	3156/ن/8-7-014 و قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة (124) في ٢٠١٤/٨/١٤ مطابق	857/3-9-014 اطلاق
<p>ملاحظة:-</p> <p>- المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة وتم وضعها على المادة</p> <p>- تاريخ الصنع والنفاد موجود على الباكيت فقط ويوجد تاريخ النفاد فقط على السرنجة .</p>									

موقف قرارات الفحص والقبول لشهرايلول لوحدة الامبولات

N.CODE	Trade Name & scientific Name	Company	Order NO.	B.NO.	Qty.	EXP.	Arrival Date	Lab Result	Decision NO.
08-C00-012	® Mircera 100 mcg/0.3 ml p.f.s. for S.C. and I.V. inj. Each P.F.S. contains: 100 mcg Methoxy polyethylen glycol-epoetin beta	<u>المصنعة</u> Roche (Germany)	40/013/739	H0557H35 H0558H09	10,300 (p.f.s.) +150 (p.f.s.)(f.o.c.)	9,11/016	16/6/014	3257/ن/13-7-014 مطابق	856/3-9-014 اطلاق
		<u>المسوقة</u> F.Hoffmann			ملاحظة:- - المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة وتم وضعها على المادة تاريخ الصنع والنفاذ موجود على الباكيت فقط ويوجد تاريخ النفاذ فقط على السرنجة . - المادة مخالفة لشروط العمر من حيث تاريخ الصنع والوصول .				
17-000-050	® Primacor 10 mg 10 /10 ml sol. for inj.,i.v use Each amp.contains: Milrinone 10mg	Sanofi (France)	40/013/318	4Y004	720 amp. + 1 010 amp. +50 amp. f.o.c	1/017	6/7/014	3805/ن/25-8-014 مطابق	858/3-9-014 اطلاق
					- يرجى تزويد المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية بالمادة القياسية (milrinone std.) ليتسنى لهم اجراء اللازم للوجبات اللاحقة . - المادة اتحمل عبارة M.O.H				
01-F00-069	® Nitrocine amp. NitroGlycerin 1mg/1ml for inf. (10ml) Ampoule	<u>المسوقة</u> GSK	40/2013/237	5472402 5473501	60 290 amp. + 50 amp.(f.o.c)	4/018 5/018	13/3/014	1597/ن/10-4-014 مطابق	859/3-9-014 اطلاق
		<u>المصنعة</u> Schwarz (Germany)	- المادة اتحمل عبارة M.O.H على الباكيت فقط وغير مذكورة على الامبولة . ٢. تعذر تحديد فحص الوصف الخارجي لعدم توفر مواصفة المستحضر . ٣. بلد المنشأ مذكور على العلبة الخارجية فقط وكالاتي (schwarz pharma AG,Monheirm Fed . rep. of Germany) ٤. المجهز ارسال نماذج تحليل لوجبة واحدة فقط . ٥. وجود نقص في كمية نماذج التحليل بمقدار (50 amp.) وحسب تقرير التناقض المرقم ٣٤٣٧ في ٢٠١٤/٣/١٧ . ٦. المادة مخالفة لشروط العمر .						

موقف قرارات الفحص والقبول لشهر أيلول لوحدة الامبولات