

قرارات الفحص والقبول لوحدة الامبولات للفترة من ٢٠١٥/٢/١ الى ٢٠١٥/٢/١٥

N.code	®Trade Name Scientific Name	Company (Origin)	Order No.	B.NO.	Qty.	EXP. Date	Arrival Date	Lab Result	No. & Date Of Decision Release
14-AA-038	® Dipirivan Propofol 10 mg / ml (1% w/v) 20 ml ampoule emulsion for injection or infusion for intravenous use only (5x20 ml ampoule/pack) Each ampoule (20ml) contains: 200 mg propofol (10 mg/1 ml)	المنتجة Corden pharma SPA Italy المسوقة Astra Zeneca U.K Ltd	40/014/79	LB( 123, 215) LB(277,278) LB (439,390, 575) KY714	202 015amp. (مال) + 320 amp f.o.c.	8,9/017	24/12/014	119/ن/18-1-015 مطابق	21/4-2-015 مطلق
				<p><b>ملاحظة :-</b></p> <p>-المادة تحمل علامة ( M.O.H ).</p> <p>- يرجى تزويد المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية بالمادة القياسية ( Propofol ) ليتسنى له إجراء اللازم وللوجبات اللاحقة .</p>					
07-A00-012	® Syntocinon 10 IU amp Oxytocin 10 I.U I.M / I.V/ad . infusion I.V. 1ml ampoule	Novartis pharma AG (Switzerland)	40/014/30	S05(73→76)	714 300 amp. + 400 amp. f.o. c	8/019	5/1/015	216/ن/26-1-015 مطابق	22/4-2-015 مطلق
				<p><b>ملاحظة :-</b></p> <p>- عبارة ( M.O.H ) مثبتة على الرقعة المصرحة الخارجية والداخلية للمادة.</p> <p>- لم يتم ذكر ما يكافئ الوحدات العالمية (I.U) من الوزن (mg) على الرقعة المصرحة.</p> <p>- يطلب المختبر مراعاة ذلك للوجبات اللاحقة .</p>					

قرارات الفحص والقبول لوحدة الامبولات للفترة من ٢٠١٥/٢/١ الى ٢٠١٥/٢/١٥

N.code	®Trade Name Scientific Name	Company (Origin)	Order No.	B.NO.	Qty.	EXP. Date	Arrival Date	Lab Result	No. & Date Of Decision Release
08-E00-009	<b>® ReoproTm vial Abciximab</b> <b>10mg/5 ml vial steril solution for intravenous use</b> Each 5 ml vial contain :- 10 mg ( 2mg/ml) of chimeric human murine monoclonal antibody fab fragment Abciximab in steril buffered solution (ph 7.2) of 0.01M sodium phosphate ,0.05M sodium chloride , and 0.001% polysorbate 80 in water for injection	<u><b>Manufactured by :-</b></u> Hospira inc.USA for Janssen biologiecs B.V Netherlands <u><b>Packaged andreleased fo sale by:-</b></u> Cilag AG Switzerland <u><b>Distributed by :-</b></u> <u><b>for connectors</b></u> Eli lilly and company B.Braun Melsungen AG <u><b>for filters</b></u> Milipore Gmb H	40/2013/98	<u><b>for vial</b></u> 13F11MN <u><b>for connectors</b></u> 61316762 <u><b>for filters</b></u> R3KA40739	4 220 vial مال 50 vial(f.o.c)	<u><b>for vial</b></u> <u><b>&amp; filters</b></u> 8/016 <u><b>for connectors</b></u> 4/018	16/3/014 15/4/014	1799/ن/20-4-014 2358/ن/22-5-014 2359/ن/22-5-014 3410/ن/23-7-014 + قرار اللجنة الوزارية الجلسة المرقمة (١١٣) بتاريخ ٢٠١٤/٥/١٥	٣٠/11-2-015  <b>مطلق</b>
								<p align="center"><u><b>- ملاحظة -</b></u></p> <p>- عبارة (<b>M.O.H</b>) المذكورة فقط على الغلاف الخارجي للمادة .</p> <p>- وردت مع المادة ) fluid dispensing connectors(كمية (+unit ٥٠ unit ٤٢٢٠ (مال) مستلمة بالوصلين (682,893) في ٢٠١٤/٤/٢٢.</p> <p>- ورد مع المادة (Millex Gv filter) كمية (4220 unit) فقط مستلمة بالوصل المرقم (894 in 22/4/2014) .</p> <p>- كل من المادتين المذكورتين هي مطابقة للمواصفات حسب كتابي دائرة الأمور الفنية المذكورين أعلاه .</p> <p>- وجود نقص في كمية (Millex Gv filter) كمية بمقدار (٥٠) وحسب تقرير التناقض المرقم ٣٤٤٠ في ٢٠١٤/٤/٢٢.</p> <p>- تم اعتبار الشركة المصنعة (شركة رصينة ) حسب كتاب قسم الاستيراد المرقم ٤٢٣٩٢ في ٢٠١٤/٩/١٤.</p> <p>- يطلب المركز الوطني للرقابة تزويده بالمواد القياسية (Reopro C116E Fab and C116E IgG reference standards)</p> <p>- المادة مخالفة لشروط العمر .</p>	

