قرارات الفحص والقبول لوحدة الامبولات من ١-2015/1/31

N.code	®Trade Name Scientifice Name	Company (Origin)	Order No.	B.NO.	Qty.	EXP. Date	Arrival Date	Lab Result	No. &Date Of Decision Release
03-100-006	**® Survanta beractant intratracheal suspension 4 ml. singl dose vial (for intratracheal administration only not for injection)** Each ml contain : Phospholipids 25 mg (derived from bovine lung lipid extract standardized by addition of clofosceril,tripalmitn &palmitic acid and sodium chloride 9 mg , in water for injection .	المصنعة Abbott (Laboratories) (U.S.A) المسوقة Abbott Logistic (Netherland)	40/013/442	40- 312- EZ	1 844 vial (مال) +50 vial f.o.c	10/015	22/7/014	4314/ن/29-9-014 **مطابق**	4/12-1-015 **قرار رفض**

ملاحظة :-

-المادة لا تحمل علامة (**M.O.H**) وتم استلام اللواصق من ممثل الشركة .

- يوجد نقص في كمية المال الواصلة (60 vial) حسب تقرير التناقض المرقم (٣٤٤٩) في ٢٠١٤/٨/٥.

- المادة غير مطابقة للمواصفات حسب كتاب قسم خزن و توزيع الأدوية المرقم ١٤٥٨٣ في ٢٠١٤/٩/٢٣ المعطوف على كتاب قسم الاستيراد المرقم ٤٣٤١٢ في ٢٠١٤/٩/٢١ الذي يبين إن الشحنة الأولى من المادة غير صالحة لاستعمال المرضى حتى وان نجحت في فحص الرقابة الدوائية وعدم صرفها للأسباب المبينة في رسالة الشركة المجهزة وهي :

١- من خلال متابعتهم لرحلة شحن الوجبة الأولى ولغاية دخولها مخازن كيماديا و عدم وجود المحار ير الداخلية .

٢- المحار ير الخارجية التي كانت مرفقة مع الشحنة وأعيدت إليهم عن طريق الناقل تبين بان المادة شحنت بدرجات حرارة تجاوزت ٢٥ مئوية .