

موقف قرارات الفحص والقبول لشهر أيلول لوحدة الامبولات

N.CODE	Trade Name & scientific Name	Company	Order NO.	B.NO.	Qty.	EXP.	Arrival Date	Lab Result	Decision NO.
٠٧-A٠٠-٠١٣	® Ergometrine Roth ٥٠٠ mcg/١ ml I.M/I.V Ergometrine maleate ٥٠٠ mcg/ml (١ ml amp).	Roth (Germany)	٤٠/٢٠١٣/٢٤٨	٤٤٥٠(١,٢)N	١٨٥ ١٨٠ amp.+ مال ١٤٠ amp.(f.o.c)	١٢/٠١٥	١٣/٣/٠١٤	٣٩٤٥/ن/٣-٩-٠١٤ مطابق	٨٧١/٩-٩-٠١٤ اطلاق
<p align="center">ملاحظة:-</p> <p align="center">- المادة تحمل عبارة M.O.H على الباكيت والامبولات</p> <p align="center">- النتائج غير مطابقة للمواصفات في فحص الرقعة المصرحة حيث ذكر ظروف الخزن على العلبة الخارجية (C ٢٥⁰ store below) والصحيح هو (stored at)</p> <p align="center">- منشأ البضاعة في العقد وقائمة المجهز (temperature of ٢٠⁰ to ٨⁰) حسب الدستور البريطاني (BP ٢٠٠٧) .</p>									
٠٨-D٠٠-٠٠٦	® Innohep ٣٥٠٠ I.U. /UI anti-xa /٠.٣٥ ml ١٠ ٠٠٠ I.U anti -xa / ml for subcutaneous inj. Each ml contains: Tinzaparin sod. ١٠ ٠٠٠ anti-xa I.U	LEO (D.K.)	٤٠/٠١٣/٧٤٢	FD٧١١٥	١٤ ٦٦٠ pfs. مال ٢ ٣٥٠ pfs + ٨٠ pfs. f.o.c.	٣/٠١٧	٥/٦/٠١٤	٣١٥٧/ن/٨-٧-٠١٤ و قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة (١٢٤) في ٢٠١٤/٨/١٤ مطابق	٨٦٠/٣-٩-٠١٤ اطلاق
<p align="center">ملاحظة:-</p> <p align="center">- المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة وتم وضعها على المادة</p> <p align="center">- منشأ البضاعة في العقد وقائمة المجهز (france) والوارد كما ذكر أنفا"</p>									
٠٨-C٠٠-٠١٠	® Mircera ٥٠ mcg/٠.٣ ml p.f.s. for s.c. and i.v. inj. Each P.F.S. contains: ٥٠ mcg Methoxy polyethylen glycol-epoetin beta	<u>المصنعة</u> Roche (Germany) <u>المسوقة</u> F.Hoffman La Roche	٤٠/٠١٣/٧٤١	H٠٥٠٨H٢٠	٦ ٢٥٠ pfs مال +٧٥ pfs (F.o.c.)	١/٠١٧	٤/٦/٠١٤	٣١٥٦/ن/٨-٧-٠١٤ و قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة (١٢٤) في ٢٠١٤/٨/١٤ مطابق	٨٥٧/٣-٩-٠١٤ اطلاق
<p align="center">ملاحظة:-</p> <p align="center">- المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة وتم وضعها على المادة</p> <p align="center">- تاريخ الصنع و النفاذ موجود على الباكيت فقط ويوجد تاريخ النفاذ فقط على السرنجة .</p>									

موقف قرارات الفحص والقبول لشهر أيلول لوحدة الامبولات

N.CODE	Trade Name & scientific Name	Company	Order NO.	B.NO.	Qty.	EXP.	Arrival Date	Lab Result	Decision NO.
٠٨-C٠٠-٠١٢	® Mircera ١٠٠ mcg/٠.٣ ml p.f.s. for S.C. and I.V. inj. Each P.F.S. contains: ١٠٠ mcg Methoxy polyethylen glycol-epoetin beta	<u>المصنعة</u> Roche (Germany) <u>المسوقة</u> F.Hoffmann	٤٠/٠١٣/٧٣٩	H٠٥٥٧H٣ ٥ H٠٥٥٨H٠ ٩	١٠,٣٠٠ (p.f.s.) +١٥٠ (p.f.s).(f.o.c.)	٩,١١/٠١٦	١٦/٦/٠١٤	٣٢٥٧/ن/١٣-٧-٠١٤ و قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة (١٢٤) في ٢٠١٤/٨/١٤ مطابق	٨٥٦/٣-٩-٠١٤ اطلاق
					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 لشرط العمر من حيث تاريخ الصنع والوصول .				
١٧-٠٠٠-٠٥٠	® Primacor ١٠ mg ١٠ /١٠ ml sol. for inj.,i.v use Each amp.contains: Milrinone ١٠mg	Sanofi (France)	٤٠/٠١٣/٣١٨	٤Y٠٠٤	٧٢٠ amp. مال ١٠١٠ amp. تسهيلات + ٥٠ amp. f.o.c	١/٠١٧	٦/٧/٠١٤	٣٨٠٥/ن/٢٥-٨-٠١٤ مطابق	٨٥٨/٣-٩-٠١٤ اطلاق
					ملاحظة:- - يرجى تزويد المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية بالمادة القياسية (milrinone std.) ليتسنى لهم اجراء اللازم للوجبات اللاحقة . - المادة اتحمل عبارة M.O.H				
٠١-F٠٠-٠٦٩	® Nitrocine amp. NitroGlycerin ١mg/١ml for inf. (١٠ml) Ampoule	<u>المسوقة</u> GSK <u>المصنعة</u> Schwarz (Germany)	٤٠/٢٠١٣/٢٣٧	٥٤٧٢٤٠٢ ٥٤٧٣٥٠١	٦٠ ٢٩٠ amp. مال + ٥٠ amp.(f.o.c)	٤/٠١٨ ٥/٠١٨	١٣/٣/٠١٤	١٥٩٧/ن/١٠-٤-٠١٤ مطابق	٨٥٩/٣-٩-٠١٤ اطلاق
					ملاحظة:- - المادة تحمل 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,Monheim Fed . rep. of Germany) ٤. المجهز ارسال نماذج تحليل لوجبة واحدة فقط . ٥. وجود نقص في كمية نماذج التحليل بمقدار (٥٠ amp.) وحسب تقرير التناقض المرقم ٣٤٣٧ في ٢٠١٤/٣/١٧ . ٦. المادة مخالفة لشرط العمر .				

موقف قرارات الفحص والقبول لشهر أيلول لوحدة الامبولات

N.CODE	Trade Name & scientific Name	Company	Order NO.	B.NO.	Qty.	EXP.	Arrival Date	Lab Result	Decision NO.
١٨-٠٠٠-٠٠٧	® Omniscan Gadodiamide ٠.٥ mmol / ml sol. for inj. ٢٠ ml vial for I.V. use Gadodiamide ٢٨٧mg (٠.٥mmol)	GE Healthcare (Ireland)	٤٠/٢٠١٣/٣٧٨	١٢٣٠٩٦٤٤ ١٢٣٤٣٩١٤	٢٩ ٢٣٠ مال vial + ٦٠ vial (f.o.c)	١١/٠١٦	٢٠/٣/٠١٤	٢٣٠١/ن/٢٠-٥-٠١٤ قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة (١٢٧) في ٢٠١٤/٩/٤ مطابق	٨٧٣/١٦-٩-٠١٤ اطلاق
					ملاحظة:- - المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة				
١٨-٠٠٠-٠١٢	® Omnipaque ٢٤٠ mg/ml sol. for inj./infu. vial of ٥٠ ml Iohexol ٥١٨ mg , trometamol ١.٢ mg , sod. Calcium adetate ٠.١ mg , water for inj. to ١ ml	GE Healthcare (Ireland)	٤٠/٠١٣/٤٤٤	١٢٤٢٥٧٦٠	١٥٤٠ vial. مال +٣٠ vial. f.o.c	٢/٠١٧	٢٢/٧/٠١٤	٤٠٠٦/ن/٨-٩-٠١٤ مطابق	٨٧٢/١٦-٩-٠١٤ اطلاق
					ملاحظة:- - المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل مندوب الشركة ووضعها على المادة				
٠٨-C٠٠-٠٠٤	® Eprex ٤٠٠٠ e poetin alfa Pre-Filled Syring with needle guard ٠.٤ml Each syringe٠.٤ml contains:Recombinant human erythropoietin ٤٠٠٠IU (٠.٠٣٣٦ mg)	Janssen المسوقة Cilag المنتجة (Switzerland)	٤٠/٠١٣/١٩	ECS٣L٠٠	٦٧ ٣٨٦ p.f.s.مال +٣ ٣٧٢p.f.s.تسهيلات +٧٨ pfs f.o.c.	٨/٠١٥	١٠/٦/٠١٤	٣١١٣/ن/٧٠-٧-٠١٤ مطابق	٨٨٢/٢٣-٩-٠١٤ اطلاق
					ملاحظة:- - المادة لاتحمل عبارة M.O.H على الباكيت والسرنية - ذكر في العقد (الشركة المسوقة cilag والوارد كما ذكر أنفا"				
٠٨-D٠٠-٠٢٥	® Innohep ١٠ ٠٠٠ IU/ UI ٢٠ ٠٠٠ I.U anti-Xa /ml for sub. Inj.٢ syringes of ٠.٥ ml /pk.	LEO (Denmark)	٤٠/٠١٣/٤٥٠	FD٦٧٩٨	٢ ٣٥٩ (set of ٢ p.f.s.) +٣٨ (set of ٢ p.f.s.) . f.o.c	١٠/١٦	١٠/٧/٠١٤	٣٧١٠/ن/٢٠-٨-٠١٤ ٤٢٧٨/ن/٢٤-٩-٠١٤ مطابق + قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرقمة ١٢٨ في ٢٠١٤/٩/١١	٨٨٨/٣٠-٩-٠١٤ اطلاق
					ملاحظة:- المادة مخالفة لشروط العمر من حيث تاريخ الصنع والوصول يطلب المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية تزويده بالمادة القياسية - (Heparin Molecular mass std.) لينتسنى للمركز اجراء اللازم وللوجبات اللاحقة - المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل ممثل الشركة - لم يتم ذكر تاريخ الصنع على السرنية المفردة . - ذكر بلد المنشأ في العقد (france) والوارد كما مذكور أنفا".				

موقف قرارات الفحص والقبول لشهر أيلول لوحدة الامبولات

N.CODE	Trade Name & scientific Name	Company	Order NO.	B.NO.	Qty.	EXP.	Arrival Date	Lab Result	Decision NO.
٠٨-D٠٠- ٠٠٧	® Innohep ٤٥٠٠ IU/ UI ١٠٠٠٠ I.U anti-Xa /ml for sub. Inj. syringes of ٠.٤٥ ml	LEO (Denmark)	٤٠/٠١٣/٦٠ ٩	FD٧٢٥٩.	٣ ٩٢٠ p.f.s. +١٢٠ p.f.s.o.goods +٨٠ p.f.s . F.o.c	٣/٠١٧	١٠-٧-٠١٤	٣٧٢٥/ن/٢٠-٨-٠١٤ مطابق + قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرفقة ١٢٨ في ٢٠١٤/٩/١١	٨٨٩/٣٠-٩- ٠١٤ اطلاق
				يطلب المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية تزويده بالمادة القياسية (Heparin Molecular mass std.) ليتسنى للمركز اجراء اللازم وللوجبات اللاحقة - - المادة لاتحمل عبارة M.O.H وتم استلام اللواصق من قبل ممثل الشركة - لم يتم ذكر تاريخ الصنع على السرنجة المفردة . - ذكر بلد المنشأ في العقد (france) والوارد كما مذكور آنفا" .					
٠٨-H٠٠- ٠٠٧	® Biseko ٥٠ g/L sol. For infusion ٢٥٠ ml human Plasma proteins for I.V.use Each ml contains : ٥٠ mg human Plasma proteins of which albumin approx. ١٠ mg sod. Ions,pot.,ions , calc.ions,mag.ions, Chloride ions , and water for inj.	Biotest (germany)	٤٠/٠١٣/٧٥ ٠	B١٢١٠٦٤	٢.٤٦١ bott. مال +٢٠ bott. f.o.c	٤/٠١٧	٨/٧/٠١٤	٣٧١٢/ن/٢٠-٨-٠١٤ مطابق + قرار اللجنة الوزارية لاطلاق الصرف بالجلسة المرفقة ١٢٨ في ٢٠١٤/٩/١١	٨٩٠/٣٠-٩- ٠١٤ اطلاق
							ملاحظة:- - المادة تحمل عبارة M.O.H على البطل والباكيت		
١٤-B٠٠- ٠٤٤	® Lidoject ٢% solu. for inj. ٢٠ ml vial .i.v.use , s.c.use Each ١ ml of solu.contains: ٢٠ mg of lidocaine Hcl	Warba (مسوقة) Labesfal (Bortugal) (المصنعة)	٤٠/٠١٣/٥٣ ١	١٨(G٣٥٦٥,H٠٢١٧)	٤٣ ٦٢٥ vial مال	١١/٠١٥ ١/٠١٦	٢٠/٧/٠١٤	٤٠٣٩/ن/٩-٩-٠١٤ مطابق	٨٩١/٣٠-٩- ٠١٤ اطلاق
				ملاحظة:- - المادة لاتحمل عبارة M.O.H على الكارتون الخارجي والباكيت والفيال . - تاريخ الصنع لم يذكر على الباكيت والفيال فقط مذكور في قائمة المجهز . - المجهز لم يرسل نماذج التحليل ولم تذكر في قائمة المجهز فقط مذكورة في العقد . - تعذر تحديد تاريخ فحص الوصف الخارجي لعدم توفر مواصفة الشركة المنتجة للمستحضر اعلاه يرجى تزويد المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية بطريقة تحليل ومواصفة حديثة ليتسنى لهم اجراء اللازم . - الوجبة (١٨ G٣٥٦٥) مخالفة لشروط العمر .					

موقف قرارات الفحص والقبول لشهر أيلول لوحدة الامبولات