



إلى معمل سيتي فارما للصناعات الدوائية

تحية طيبة:

لاحقاً لتعييمنا السابق رقم ٢٨/٢٠٧٨١ الصادر بتاريخ ١٥ / ٧ / ٢٠١٨ و المتعلق بالسحب الاحترازي لكافة المستحضرات الماوية في تركيبها على مادة الفالبارتان المصنعة من الشركة الصينية ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL و ذلك بعد أن تم الكشف عن وجود شائبة NDMA في المادة الفعالة حسب تقرير وكالة الأدوية الأوروبية EMA و مما على نتائج التقارير المخبرية الصادرة عن مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية المتعلقة بالمادة الأولية والتي بيّنت أن كمية الشوائب المذكورة أعلاه هي ضمن الحدود المسموح بها و المحددة من قبل وكالة الأدوية الأوروبية ، و على نتائج التقارير المخبرية الصادرة عن مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية المتعلقة بالمستحضر الجاهز والتي بيّنت أنه ضمن المواقف المقبولة .

نعلمكم أنه لا مانع لدينا من إعادة طرح التحضيرات التالية من مستحضركم AMZAROTIC و التي تم سحبها احترازاً وفقاً لما يلي :

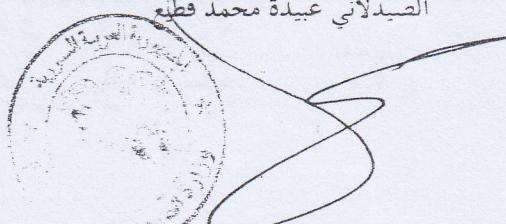
الكميات (عبوة)	تاريخ الانتهاء	تاريخ التصنيع	رقم الطبعة	المستحضر
8732	٢٠٢٢/٣	٢٠١٨/٣	2722	AMZAROTIC 5/160/12,5
5850	٢٠٢٢/٣	٢٠١٨/٣	2723	AMZAROTIC 5/160/25
4906	٢٠٢٢/٣	٢٠١٨/٣	2724	AMZAROTIC 5/160/25
4298	٢٠٢٢/٥	٢٠١٨/٥	2896	AMZAROTIC 10/320/25
5802	٢٠٢٢/٤	٢٠١٨/٤	2811	AMZAROTIC 10/160/12,5
3351	٢٠٢٢/٥	٢٠١٨/٥	2897	AMZAROTIC 10/320/25
5752	٢٠٢٢/٤	٢٠١٨/٤	2813	AMZAROTIC 10/320/25

شكراً لتعاونكم

٢٠٢٠/٥/١٣ دمشق

معاون وزير الصحة

الصيدلاني عيدة محمد قطليع



الصلع (اليهم):

لقد أصدرت سوريا/لبننة صادرة سوريا/صورية انتقامياً في وزارة الصحة لتعييم عيادة/عيادة في قرارة التعبيه بغير مديرية الشؤون الصيدلانية مديرية رقابة
لدوائية/مديرية خابر ابروكس ، سحبت الدوائية/مديرية رقابة دفعه كدفعه افروع لذمة العبدانة بـ: د. مديرية الصحة ، د. مديرية خدمات الطبية العسكرية ، و انتقام
لتعييم عيادة/عيادة خابر ابروكس ، سحبت الدوائية/مديرية رقابة دفعه كدفعه افروع لذمة العبدانة بـ: د. مديرية الصحة ، د. مديرية خدمات الطبية العسكرية ، و انتقام