

خطاب توعية عن مواصفات مستحضر غير اصلى



٢٨ يوليو ٢٠٢٢

تهيب هيئة الدواء المصرية بالمواطنين و مقدمي الخدمة الطبية نحو توخي الحذر من العبوات المحتمل تواجدها في السوق المصري من مستحضر :

Rameceftrax 1g vial

بناء على ماورد الينا من قبل الشركة صاحبة المستحضر نحو احتمال وجود عبوات مغشوشة منه على النحو التالي:

اسم المستحضر: Rameceftrax 1g vial

رقم التشغيل: 212546

الشركة المصنعة: شركة العاشر من رمضان للصناعات الدوائية والمستحضرات التشخيصية (راميدا)

f @egyptiandrugauthority

www.edaegypt.gov.eg

15301

هَيْئَةُ الدَّوَاءِ المِصْرِيَّةِ



اسم المستحضر: Rameceftrax 1g vial

رقم التشغيلية: 212546

الشركة المصنعة: شركة العاشر من رمضان للصناعات الدوائية والمستحضرات التشخيصية (راميدا)



العبوة الاصلية	العبوة المقلدة
٢. عبارة " Sensitivity test must be done before injection the drug" وعبرة "يلزم عمل اختبار حساسية قبل الحقن" الموجودة على الملصق الخاص بالقيال مكتوبتين باللون الأحمر.	١. عبارة " Sensitivity test must be done before injection the drug" وعبرة "يلزم عمل اختبار حساسية قبل الحقن" الموجودة على الملصق الخاص بالقيال مكتوبتين باللون الأزرق.
٣. النشرة الداخلية مطوية بالتقسيم إلى ١٢ قسم متساوي	٢. النشرة الداخلية مطوية بالتقسيم إلى ٨ أقسام غير متساوية
٤. كود ورقم إصدار النشرة ((PM312512V2))	٣. كود ورقم إصدار النشرة الداخلية ((PM312512))

اسم المستحضر: Rameceftrax 1g vial

رقم التشغيلية: 212546

الشركة المصنعة: شركة العاشر من رمضان

للصناعات الدوائية والمستحضرات

التشخيصية (راميدا)



عينة المرجعية	عينة الشكوى
٦. بيانات القبال المطبوعة على الملصق "رقم التشغيلية، تاريخ الإنتاج & تاريخ إنتهاء الصلاحية" مطبوعة بالحفر باستخدام الحبر النايف.	٤. بيانات القبال المطبوعة على الملصق "رقم التشغيلية، تاريخ الإنتاج & تاريخ إنتهاء الصلاحية" مطبوعة مع باقي بيانات الملصق وليست مطبوعة بالحفر.
٧. لسان غلق العلبة الأبيض ذو سطح أبيض غير لامع ويحتوي على كود ورقم إصدار العلبة.	٥. لسان غلق العلبة الأبيض ذو سطح أبيض لامع ولا يحتوي على كود ورقم إصدار العلبة ويحتوي على خط برتقالي.

عينة المرجعية	عينة الشكوى
٨. الغطاء المطاطي المستخدم في غلق القبال ذو لون رمادي غامق	٦. الغطاء المطاطي المستخدم في غلق القبال ذو لون رمادي فاتح
٩. البيانات التالية مطبوعة على العلبة بلون برتقالي غامق: <ul style="list-style-type: none"> اسم المستحضر باللغة العربية والإنجليزية. الخلفية الموجودة في الجهة العربية والإنجليزية. 	٧. البيانات التالية مطبوعة على العلبة بلون برتقالي غامق: <ul style="list-style-type: none"> اسم المستحضر باللغة العربية والإنجليزية. الخلفية الموجودة في الجهة العربية والإنجليزية.

اسم المستحضر: Rameceftrax 1g vial
رقم التشغيل: 212546
الشركة المصنعة: شركة العاشر من رمضان
للصناعات الدوائية والمستحضرات
التشخيصية (راميدا)



عينة المرجعية	عينة الشكوى
١٠. البيانات التالية مطبوعة باللون الأزرق الأصلي للمستحضر (غامق): <ul style="list-style-type: none">● عبارة "يلزم عمل اختبار حساسية قبل الحقن" وعبارة "Sensitivity test must be done before using the medication" مكتوبة على العبوة باللون الأزرق الغامق.● اسم المستحضر وخلفية "1g" مطبوعان على ملصق القبال بلون برتقالي غامق.	٨. البيانات التالية مطبوعة بلون فاتح: <ul style="list-style-type: none">● عبارة "يلزم عمل اختبار حساسية قبل الحقن" وعبارة "Sensitivity test must be done before using the medication" مكتوبة على العبوة باللون الأزرق الفاتح (الساوي).● اسم المستحضر وخلفية "1g" مطبوعان على ملصق القبال بلون برتقالي فاتح.

وعليه لزم التنويه نحو توخي الحذر من استخدام المستحضر في حالة مطابقته بما جاء أعلاه.

وفي حالة رصد أي من تلك العيوب يرجى التكرم نحو إبلاغ الهيئة عن طريق أي من الوسائل التالية:

Address / 51 ministry of agriculture St. Dokki Giza

Tel.: 37484989 - 202 + 37484988 - 202+ Ext.:4307



أو عبر الرابط الظاهر بمسح ال QR Code التالي:

مع الإحتفاظ بالعبوة المقلدة والمغشوشة لتقديمها للإدارة المختصة حين الطلب .