

بسم الله الرحمن الرحيم

جمهورية العراق

وزارة الصحة

دائرة الوقاية الصحية

العدد : ٤ / ١ / ٥

التاريخ : ٢٠٠٠ / ١٠ / ٥

٢٢٤٥١

الى /دوائر الصحة في المحافظات كافة

دائرة صحة بغداد / الرصافة

دائرة صحة بغداد / الكرخ

دائرة مدينة صدام الطبية

دائرة اليرموك الطبية

م/ قرار الهيئة الاستشارية للاغذية ١١٩

اشارة لمصادقة السيد وزير الصحة بتاريخ ٦ / ١٠ / ٢٠٠٠ على محضر اجتماع الهيئة الاستشارية للاغذية رقم ١١٩ بخصوص موضوع الحليب العلاجي F100 لشركة RIPPOZ المتعلق بموضوع اطلاق صرف المادة آنفة الذكر نود ان نبين ما يلي :-

١. أن مادة الحليب العلاجي المذكور آنفاً يتعلق بموضوع الرقعة الاعلامية لمادة النياسين حيث ذكرت ٥,٣ غم بينما يجب أن تكون ٥,٣ ملغم .

-قررت الهيئة وضع تنبيه ولاصق على كافة العبوات بأن نسبة النياسين هو ٥,٣ ملغم وليس ٥,٣ غم وعلى الشركة المجهزة أن تتولى هذا الموضوع ، وأن يتم تعميم ذلك على المؤسسات الصحية .

٢. تم عرض موضوع النماذج الفاشلة للمادة آنفة الذكر في التحاليل المختبرية لأول مرة من الفحص المختبري ، وبعد دراسة الموضوع قررت الهيئة ما يأتي :-

أ - اعادة سحب نماذج وفحصها بفريق عمل مشترك من قسم الرقابة الصحية ومعهد بحوث التغذية ومختبر الصحة العامة المركزي ولكل الوجيهات الفاشلة والناجحة في الفحص الاول .

ب_ يكون قرار الصلاحية للنماذج التي تم فحصها في (أ) آنفاً لكل وجبة انتاجية وتاريخ انتاج ونفاذ بالنسبة للمادة العائدة للمؤسسات الصحية وكما معمول في تقدير صلاحية الدواء .

ج - في حالة نجاح النماذج الغذائية المفحوصة في (أ) آنفاً يكون اطلاقها بعد تنفيذ الفقرة (١) فيما يتعلق بتصحيح الرقعة الاعلامية لمادة النياسين .

٣. تم عرض موضوع شحن المادة المذكورة آنفاً ، حيث قررت الهيئة الاستشارية بأن يتم الشحن بوسائل نقل ملائمة ومناسبة ومحافظة على خصائصها الحسية والفيزيائية وأن يتم التخزين في مكان جاف ومبرد .

٤. تم عرض موضوع بوجود وجبة للمادة آنفة الذكر تحمل تاريخين صنع ونفاذ لنفس الوجبة على العبوات وكما يلي :

BATCH NO. 18299 MFG DATE. 4\2000 EXP DATE. 4\2002

BATCH NO. 18299 MFG DATE. 5\2000 EXP DATE. 5\2002

وقررت الهيئة برفض هذه الوجبة وذلك لمخالفتها متطلبات الرقعة الاعلامية .

٥ . قررت الهيئة بأن يتم تحميل الجهاز مسؤولية بقاء المادة في المخازن لعدم الالتزام بالشروط الاستيرادية .

للتفضل بالاطلاع وأتخاذ ما يلزم مع التقدير

د. عايد منعم موحان الدليمي

المدير العام

٢٠٠٠ / ١٠ / ١٨

٨ نسخة منه الى :-
د. طارق
١٠ / ١٨

وزارة الصحة / دائرة الوقاية الصحية مع التقدير .

وزارة التجارة / الشركة العامة لتجارة المواد الغذائية مع التقدير .

وزارة الدفاع / مديرية الامور الطبية مع التقدير .

وزارة الصناعة والمعادن / الدائرة الفنية / الغذائية مع التقدير .

وزارة الزراعة / الهيئة العامة للبيطرة مع التقدير .

الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية / لنفس الغرض اعلاه مع التقدير .

الشركة العامة لتسويق الادوية والمستلزمات الطبية / كتابكم ذي العدد ١٦٥٢٢ في

٢٠٠٠ / ٩ / ٢٠ لنفس الغرض اعلاه مع التقدير .

قسم الرقابة الصحية / لنفس الغرض اعلاه مع التقدير .

مختبر الصحة العامة المركزي / لنفس الغرض اعلاه مع التقدير .

معهد بحوث التغذية / لنفس الغرض اعلاه مع التقدير .

الهيئة الاستشارية للاغذية / مع الاوليات والمتابعة .

السادة اعضاء الهيئة الاستشارية للاغذية مع التقدير .