

خطاب توعية عن مواصفات مستحضر غير أصلي

أكتوبر ٢٠٢٣

تنصح هيئة الدواء المصرية المواطنين ومقدمي الخدمة الطبية
مراجعة عبوات مستحضر

OCREVUS 300 MG/10ML

نظرًا لبلاغ الشركة المصنعة عن مواصفات العبوات التي لا تخص
السوق المصري

OCREVUS 300 MG/10ML

تشغيلة رقم: H0068B07

الشركة المصنعة : **ROCHE**

حيث يمكن التفرقة ظاهرياً بين العبوات الأصلية والعبوات التي لا
تخص السوق المصري - وذلك بناءً على ماورد إلينا من الشركة صاحبة
المستحضر- كالآتي:

OCREVUS 300 MG/10ML

تشغيلة رقم: H0068B07
الشركة المصنعة : ROCHE

العينة المقلدة	العينة الأصلية
العبوة الخارجية - الوجه الجانبي	
<p>١- اللوجو مختلف عن العبوة الأصلية ٢- وجود فاصلة بعد GmbH,</p>	<p>١- اللوجو واضح ومتناسق ٢- عدم وجود فاصلة بعد GmbH</p>
العبوة الخارجية - الوجه السفلي	
<p>التشغيلة H0068B07 من المستحضر لم يتم استيرادها لمصر</p>	<p>تشغيلة H0066B01 سليمة تم استيرادها لمصر</p>

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

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

Address : 51 ministry of agriculture St., Dokki, Giza.


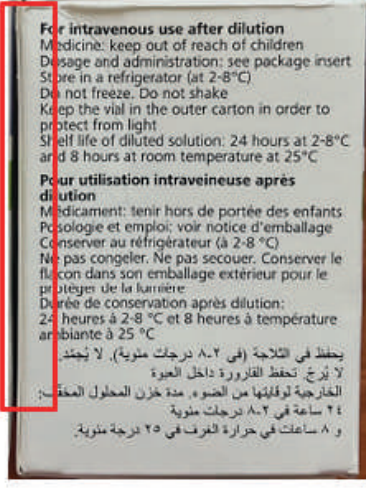
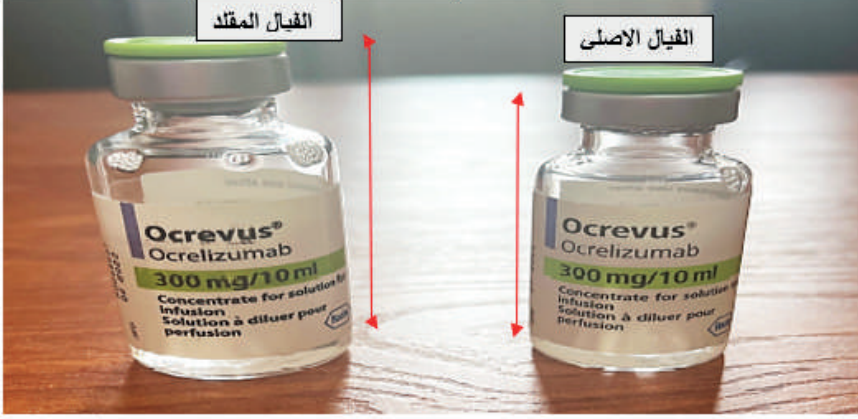


أو عبر الرابط الظاهر بمسح ال QR Code التالي:

مع الإحتفاظ بالعبوة المذكورة لتقديمها للإدارة المختصة حين الطلب .

OCREVUS 300 MG/10ML

تشغيلة رقم: H0068B07
الشركة المصنعة : ROCHE

العينة المقلدة	العينة الأصلية
العبوة الخارجية - الوجه الجانبي	
عدم وجود مسافة بين حافة العبوة والتعليمات المدونة	وجود مسافة بين حافة العبوة والتعليمات المدونة
 <p>For intravenous use after dilution Medicine: keep out of reach of children Dosage and administration: see package insert Store in a refrigerator (at 2-8°C) Do not freeze. Do not shake Keep the vial in the outer carton in order to protect from light Shelf life of diluted solution: 24 hours at 2-8°C and 8 hours at room temperature at 25°C</p> <p>Pour utilisation intraveineuse après dilution Médicament: tenir hors de portée des enfants Posologie et emploi: voir notice d'emballage Conserver au réfrigérateur (à 2-8 °C) Ne pas congeler. Ne pas secouer. Conserver le flacon dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière Durée de conservation après dilution: 24 heures à 2-8 °C et 8 heures à température ambiante à 25 °C</p> <p>يحفظ في التلاجة (في ٨.٢ درجات مئوية). لا يُجمد. لا يُرَج. تحفظ القارورة داخل العبوة الخارجية لوقايتها من الضوء. مدة تخزين المحلول المنقذ: ٢٤ ساعة في ٨.٢ درجات مئوية و ٨ ساعات في حرارة الغرف في ٢٥ درجة مئوية.</p>	 <p>For intravenous use after dilution Medicine: keep out of reach of children Dosage and administration: see package insert Store in a refrigerator (at 2-8°C) Do not freeze. Do not shake Keep the vial in the outer carton in order to protect from light Shelf life of diluted solution: 24 hours at 2-8°C and 8 hours at room temperature at 25°C</p> <p>Pour utilisation intraveineuse après dilution Médicament: tenir hors de portée des enfants Posologie et emploi: voir notice d'emballage Conserver au réfrigérateur (à 2-8 °C) Ne pas congeler. Ne pas secouer. Conserver le flacon dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière Durée de conservation après dilution: 24 heures à 2-8 °C et 8 heures à température ambiante à 25 °C</p> <p>يحفظ في التلاجة (في ٨.٢ درجات مئوية). لا يُجمد. لا يُرَج. تحفظ القارورة داخل العبوة الخارجية لوقايتها من الضوء. مدة تخزين المحلول المنقذ: ٢٤ ساعة في ٨.٢ درجات مئوية و ٨ ساعات في حرارة الغرف في ٢٥ درجة مئوية.</p>
الفيال الداخلي	
الفيال في العبوة المقلدة حجمه أكبر من العبوة الاصلية	الفيال في العبوة الاصلية حجمه اقل من العبوة المقلدة
 <p>الفيال المقلدة الفيال الاصلى</p>	

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

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

Address : 51 ministry of agriculture St., Dokki, Giza.



أو عبر الرابط الظاهر بمسح ال QR Code التالي:

مع الإحتفاظ بالعبوة المذكورة لتقديمها للإدارة المختصة حين الطلب .