



ثالثاً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

مرفات:

- كتاب المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
- تعميم SFDA



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/5/

نسخة لكل من:

- | | |
|----------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| المحترم | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية |
| المحترم | سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس |
| المحترم | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك |
| المحترم | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| المحترم | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| المحترم | سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي |
| المحترم | سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية |
| المحترمة | سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية |



تعميم إداري رقم (٦٥) لسنة 2013

المحترمين	السادة / مدراء المناطق الطبية
المحترمين	السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين	السادة / الأطباء والصيداللة ومساعدى الصيداللة
المحترمين	السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم(4) لسنة 1983م بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.
وعلى القرار الوزاري رقم (366) لسنة 2010م بشأن الإعلان عن سحب أو تعليق أو وقف أو منع تداول
المنتجات الدوائية والطبية.
وبناء على مقتضيات المصلحة العامة .
تقرر:

الموضوع : إلغاء تسجيل المستحضر الدوائي

YUTOPAR (Ritodrine HCl) 10mgTablet

والمصنعة من شركة السعودية اليابانية للمنتجات الصيدلانية (ساجا) - السعودية

والوكيل المعتمد شركة الفاميد

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم الى أن المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس
التعاون قد أبلغنا بأن هيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية قد قامت بإلغاء تسجيل المستحضر
Yutopar والمحتوي على مادة Ritodrine وسحبه من الأسواق، حيث اتضح بأن المخاطر الناجمة عنه تفوق
فوائده العلاجية وتشير الدراسات قواعد رصد الأعراض الجانبية الى فرصة حدوث أعراض جانبية خطيرة مثل عدم
انتظام عمل القلب (Arrhythmias) ونقص التروية القلبية (Myocardial ischemia) وتراكم السوائل داخل
الرئتين (Pulmonary edema) وخفقان القلب (Palpitation) وتسارع نبضات القلب (Tachycardia)
لذلك نقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب المستحضر Yutopar من أسواق الدولة.

ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام المستحضر Yutopar.