



تعميم إداري رقم (95) لسنة 2013

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
سعادة الأخ الفاضل / مدير المكتب الطبي وزارة شؤون الرئاسة
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترم
المحترمين
المحترمين

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:

**م/ تعليق تسجيل وإستيراد مؤقتة المستحضرات الدوائية الحاوية على مادة Ketoconazole
والمتناولة عن طريق الفم**

إحاطا للتعميم رقم 83 لسنة 2013 حول مخاطر استخدام الأدوية المحتوية على مادة Ketoconazole عن طريق الفم،
نود أن نلفت انتباهكم بأن وكالة الأوروبية للأدوية البشرية (CHMP) قد أوصت بتعليق تسجيل نواء كيتوكونازول
المتناول عن طريق الفم في جميع دول الإتحاد الأوروبي، والمستخدم لعلاج الإلتهابات الفطرية. حيث قد يتسبب في حدوث
تسمم خطير بالكبد ومخاطره تفوق فوائده العلاجية.
لذلك تقرر الآتي:

أولاً: تعليق تسجيل وتسويق وإستيراد مؤقتة للأدوية المسجلة والغير مسجلة المحتوية على مادة Ketoconazole
والمستخدمة عن طريق الفم.

ثانياً: على الوكيل المعتمد سحب الأدوية المذكورة أعلاه من أسواق الدولة.

ثانياً: على ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام الأدوية التي تحتوي على المادة أعلاه والمستخدم عن طريق الفم لعلاج
حالات الإصابة بالفطريات وإستبداله بعلاجات بديلة مناسبة.

ثالثاً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام حبوب أو شراب تحتوي على مادة
(Ketoconazole) .



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

علماً بأن المنتجات المسجلة في وزارة الصحة من المادة أعلاه هما:

Product Name	Agent	Manufacturer
NIZORAL200mg / Tablet	City Pharmacy	JANSSEN PHARMACEUTICA NV
NIZORAL 20mg/ml Suspension	City Pharmacy	JANSSEN PHARMACEUTICA NV

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

مرفق:

تقرير وكالة الأدوية الأوروبية

إدارة التسجيل والرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/بوظفي بتاريخ: 11/9/2013

نسخة لكل من:

الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

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

