



التاريخ: ٢٠١٢ / ٩ / ٢٤
الرقم: ١٤٥٠ / ١٢١

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
سحب تشغيلة رقم : 00010A من المستحضر Soliris 300mg
من إنتاج شركة (Alexion) السويسرية

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالاشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت طوعاً بسحب التشغيلة المذكورة من المستحضر أعلاه، والمستخدم في مرض انحلال الدم اليوريمي (atypical hemolytic uremic syndrome)، وذلك بسبب وجود جسيمات مرئية في عبوات المنتج. كما تم إبلاغنا من قبل الشركة المصنعة بأن التشغيلة المعيبة موجودة في بعض مستشفيات الدولة وقد تم أخذ الإجراءات اللازمة لسحبها من تلك المستشفيات.

علماً بأن هذه المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلة المذكورة لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <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

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية