



تعميم إداري رقم (73) لسنة 2013

السادة / مدراء المناطق الطبية
المحترمين
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
المحترمين
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة
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:

الموضوع: سحب تشغيلتين من المستحضر الدوائي:

AmBisome Liposomal Amphotericin B
50mg Powder for Concentrate for Dispersion for Infusion

والمصنعة من الشركة البريطانية Gilead Sciences Limited

والوكيل المعتمد مستودع الرباعية للمستحضرات الصيدلانية

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم الى أن شركة **Gilead Sciences Limited** البريطانية ووكيلها بالدولة
(مستودع الرباعية للمستحضرات الصيدلانية) قد أبلغتا وزارة الصحة بدولة الإمارات العربية المتحدة بطلب
سحب تشغيلتين رقم: 0427270AD ورقم 042265AD1 من المستحضر المذكور أعلاه، والمستخدم في علاج
الالتهابات الفطرية، وذلك بسبب احتمالية تلوثهما الميكروبي بجرثومة *Sphingomonas yanoikuyae* أثناء
عملية التصنيع. علما بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة .
لذلك تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التشغيلتين المذكورتين للمنتج أعلاه من أسواق الدولة.



ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام هذين التشغيلتين من المنتج المشار إليها.
ثالثاً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار 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



مرفق:

خطاب الوكيل المعتمد

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/6/30
نسخة لكل من:

- | | |
|----------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| المحترم | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية |
| المحترم | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات 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 |