



**تعميم إداري رقم ( ١١١ ) لسنة 2012**

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

**سحب تشغيلة من المستحضر الدوائي لقاح التهاب الكبد أ Avaxim 160 U, Lot No: H0546-2**

**والمصنعة من شركة الفرنسية Sanofi Pasteur**

**والوكيل المعتمد شركة New Medical center**

إحافا بالتعميم الإداري رقم (252) لعام 2012 بتاريخ 2012/11/1، نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا من الشركة المصنعة للمنتج أعلاه و الذي يستخدم كلقاح لالتهاب الكبد أ ،حول شكوى عن خلل في التشغيل المذكورة أعلاه، حيث استلمت الشركة المصنعة تقريرا من دولة الإمارات بوجود ألياف مرئية سوداء اللون في السائل داخل حقنة التشغيل المذكورة للمنتج أعلاه ، كما قامت الشركة المصنعة بفحص السائل وتبين بأنها تحتوي على الألياف السليولوز و مادة السيليكون.

علما بأن المنتج مسجل لدى إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة، وعليه توصي الوزارة بالتالي:

1. سحب جميع العبوات المتوفرة في اسواق الدولة من التشغيل أعلاه.
2. عدم استيراد اي عبوات جديدة من نفس التشغيل.
3. موافاة ادارة التسجيل و الرقابة الدوائية بتقرير مفصل حول نتائج عملية السحب و الكميات المسحوبة.
4. كما نفيديكم بأن الشركة المنتجة ستقوم بالتعهد بتوفير كميات بديلة بمدة زمنية مناسبة لتجنب نقص المنتج في الاسواق.



علما بأن جميع التشغيلات الأخرى من هذا الصنف الدوائي و المتواجدة في اسواق الدولة سليمة دون اي تغيير وصالحة للاستخدام البشري.  
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae>.  
أو الاتصال بالعناوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117391 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بيديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ: 2012/11/26

نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية  
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية لتجارتك  
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

الموقر  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترمة