



MOHAP/O/18/004563

تعميم إداري رقم (4563) لسنة 2018

المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالدة ومساعدى الصيدالدة
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: سحب عدة تشغيلات من مستحضر (Lynparza (Olaparib) 50mg

للشركة المصنعة: AstraZeneca

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم الى ما وردنا من وكالة تنظيم أدوية ومنتجات الرعايه الصحيه البريطانيه ان الشركة المصنعه قد قامت بسحب التشغيلة رقم (NG327) من المنتج المذكور أعلاه، وذلك بسبب احتوائها على نسبة عالية من المادة الفعالة (Olaparib polymorphic form L) والتي تتعدى النسبة المسجلة والمعتمدة عالميا. وكجراء احترازي قامت الشركة بسحب تشغيلات إضافية من نفس المنتج، وذلك لأن من المتوقع ان تزيد مستوى المادة الفعالة قبل تاريخ انتهاء المنتج. فيما يلي ارقام التشغيلات المسحوبة:

NC047	NK719	NJ980	NJ166	NK718	NF380	NF413	NG657	JK0147
NC045	NJ015	NG592	NJ972	NK720	NF520	NF893	NG014	NJ810
NF924	JH0341	NG699	NG591	JH0342	JC0391	NF712	NG328	NK137
NG143	JH0147	NG893	NF381	NK349	NC955	NF668	NK347	NK518
NG196	NG944	NJ043	NG695	NK769	NG298	NF848	NG656	NK532
NG329	NJ137	NJ378	NG712	NG327	NG086	NF944	NG895	JL0184
NF922	NJ622	NJ478	NG902	NR730	JC0402	NG085	NG848	
NG213	NK591	NJ533	NJ831	NK249	NF190	NG399	NJ132	
NG398	HN0406	NJ748	NK066	NJ254	NF894	NJ377	NJ133	
NR497	NG852	NK380	NK136	NF300	NG087	NG532	NJ141	

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-3-medicines-recall-lynparza-capsule-50mg-olaparib>

علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء في وزارة الصحة ووقاية المجتمع وعند التواصل مع الشركة المصنعه أفادتنا أن التشغيلات المتأثره لم تدخل دوله الامارات العربيه المتحده .

وفي حالة وجود أي استفسار بخصوص المنتج يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448 -04 أو فاكس 2301947 -04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



صدر بيوان عام الوزارة لهي بتاريخ :
نسخة ل:

الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاخ الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء