



تعميم إداري رقم (6424) لسنة 2018



MOHAP/O/18/006424

المحت  
المحت  
المحترمين  
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيدلة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
تحية طيبة وبعد،،

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: تعليق تسجيل المستحضر الصيدلاني**

**Metaphage 500mg Tablet**

**للشركة المصنعة: الشركة الكويتية السعودية**

**والوكيل المعتمد: New Medical Centre**

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص تعليق تسجيل المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم لعلاج مرض السكري، وذلك بناءً على نتائج دراسات التحليل المخبرية لعدد من التشغيلات والتي بينت عدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة. كما تم دراسة تكافؤ الحيوي وتبين ان تصميم الدراسة غير مناسب، والذي لا يتطابق مع الشروط المعتمدة للدراسات لتلك النوعية من الأدوية.

وعليه أوصت اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي بتعليق المستحضر وعمل دراسة تكافؤ حيوي للمستحضر تحت إشراف الهيئة العامة للغذاء والدواء - SFDA.

علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرر الآتي:

**أولاً:** تعليق تسجيل المستحضر المذكور أعلاه الى أن يتم الانتهاء من التحقق من جودة المنتج.

**ثانياً:** على المورد سحب جميع التشغيلات للمستحضر أعلاه من القطاعين الصحي العام والخاص.

**ثالثاً:** على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام المنتج المذكور أعلاه إن وجد لديهم.

**رابعاً:** على جميع الصيدليات التوقف عن صرف المنتج المذكور أعلاه واعادتها للمورد.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448 - 04 أو فاكس 2301947 - 04 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية

صدر بدعوان علم الوزارة/النسب بتاريخ: ١٤٤٠م/١٢/٢٠١٨

نسخة لـ:

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

