



تعميم إداري رقم (79) لسنة 2013

السادة / مدراء المناطق الطبية
المحترمين
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
المحترمين
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
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 عدد من التثغيلات للمستحضر MIXAVIT SYRUP

والمصنعة من شركة جلفار الإماراتية JULPHAR

تعبئاً على التعميم الإداري رقم (57) لسنة 2013 بخصوص سحب تشغيلة رقم 921 من المستحضر
MIXAVIT SYRUP ، نود أن نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأنه قد ورد إلينا شكوى من هيئة الصحة
أبوظبي بأن هناك 3 تشغيلات أخرى من المستحضر المذكور أعلاه ظهر فيها تسريب واضح للدواء من العبوة وعدم
صلاحية إستخدامها.
التثغيلات المتأثرة هي:

1- التثغيلة رقم 953 وتاريخ الإنتهاء 2015/11

2- التثغيلة رقم 929 وتاريخ الإنتهاء 2015/04

3- التثغيلة رقم 953 وتاريخ الإنتهاء 2015/06

علماً بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة.

لذلك تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التثغيلات المذكورة للمنتج أعلاه من أسواق الدولة.



ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام التشغيلات 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



مرفقات:

خطاب هيئة الصحة ابوظبي

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/7/15

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 |





تعميم إداري رقم (81) لسنة 2013

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيدلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
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:

م/ تعليق تسجيل المنتجات المحتوية على مادة: (HES) HYDROXYETHYL STARCH

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن وكالة الأوروبية للأدوية قد أصدرت تحذيرا بتعليق تسجيل جميع المنتجات المحتوية على المادة الدوائية المذكورة أعلاه، وذلك بناء على توصيات لجنة تقييم مخاطر الأدوية التابعة لوكالة الأوروبية للأدوية (PRAC) بأن مخاطر المادة الدوائية HES تفوق فوائدها في علاج انخفاض حجم الدم (hypovolemia) لزيادة حجم البلازما، حيث قد تتسبب في حدوث زيادة معدل الوفيات والاصابات الكلوية الحادة وخطر النزيف في مجموعة معينة من المرضى عند المقارنة مع الأدوية المحتوية على crystalloids مثل (saline (salt) solutions or Ringer acetate).

علما بأن الأدوية المسجلة من مادة (HES) في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة هي:

اسم المنتج	الوكيل المعتمد	الشركة المصنعة
HAES-STERIL Infusion	Gulf Drug Est.	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
HESTAR Infusion	New Medical Centre	CLARIS LIFESCIENCES LIMITED
VOLUVEN Infusion	Gulf Drug Est.	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH.





لذلك تقرر الآتي:

أولاً: تعليق تسجيل وتوريد المنتجات المحتوية على مادة HES

ثانياً: على الوكيل المعتمد سحب المنتجات المحتوية على مادة HES من أسواق الدولة.

ثالثاً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم استخدام المنتجات المشار إليها.

رابعاً: 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: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

المرفقات:

- خطاب الوكالة الأوروبية للأدوية
- خطاب شركة (F. Kabi)



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/7/15

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 |