



التاريخ: 13 /05/2015
الرقم: > 553 / 15 ح

المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
تحية طبية وبعد،

م/ تحذير من إستخدام عدد من التشغيلات للمحاليل الوريدية
من إنتاج شركة (Mylan Institutional business) الأمريكية

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتا بسحب عدد من التشغيلات للمنتجات المذكورة أعلاه، والتي تنتهي تاريخ صلاحيتها 31 يوليو 2016، وذلك لإحتوائها على جسيمات دقيقة، مما قد يتسبب في حدوث تجلط في الدم، التهاب وريدي، حساسية، أو إصابات خطيرة أخرى مثل الإنسداد في الأوعية الدموية. فيما يلي قائمة بالتشغيلات المسحوبة:

Product Name and Strength	Size	Lot Number	Expiration Date
Gemcitabine for Injection, USP 200mg	10 mL	7801396	08/2016
Gemcitabine for Injection, USP 200mg	10 mL	7801401	08/2016
Gemcitabine for Injection, USP 200mg	10 mL	7801089	07/2015
Gemcitabine for Injection, USP 2 g	100 mL	7801222	03/2016
Gemcitabine for Injection, USP 1 g	50 mL	7801273	05/2016
Carboplatin Injection 10mg/mL	100 mL	7801312	06/2015
Methotrexate Injection, USP 25mg/mL	2 mL (5 x 2mL)	7801082	07/2015
Cytarabine Injection 20mg/mL	5 mL (10 x 5mL)	7801050	05/2015



وللمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm444498.htm?source=>

علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة وإنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على

الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 2301477 - 04 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 05/2015 / 3

نسخة:



- معالّي / وزير الصحة -
 - سعادة / وكيل وزارة الصحة -
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي -
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي -
 - 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 إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة -
 - سعادة / مديرة إدارة الدواء -
- المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترمة ،،

مدير إدارة الدواء