



التاريخ ٢٠١١/١٢/٢٤

**تعميم إداري رقم (٢٦٩) لسنة 2011**

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة

**م/السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة: Simvastatin**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن منظمة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحديثا لتوصياتها بشأن استخدام جرعة 20 ملغم من المادة أعلاه بالتزامن مع مادة Amiodarone وذلك تقريبا من خطر الإصابة بتلف في العضلات (Myopathy)، حيث قد أعادت السماح باستخدام جرعة 20 ملغم من مادة Simvastatin بالتزامن مع استخدام مادة Amiodarone.

وعليه توصى وزارة الصحة بالتالي:

- 1- على المرضى المستخدمين للمادتين أعلاه عدم التوقف عن استخدام الدواء ومراجعة أطباءهم.
- 2- على ممارسي الرعاية الصحية متابعة مرضاهم وتوخي الحيطه والحذر عند زيادة الجرعة من مادة Simvastatin.
- 3- على الشركات المنتجة تعديل النشرة الداخلية لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

مرفقة طيه قائمة بأسماء الأدوية المسجلة من المادتين أعلاه.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني 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



الموقر  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم

قسم اليقظة الدوائية والمعلومات الدوائية والسموم  
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية  
سعادة / المدير العام لوزارة 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 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  
سعادة / رئيس اللجنة المركزية لإدارة الإمداد والتزويد الطبي

www.government.ae



المنتجات المسجلة الحاوية على مادة simvastatin هي:

| Product Name                 | Manufacturer                                      | Pack Strength   |
|------------------------------|---|-----------------|
| ALISTIM                      | JABA FARMACEUTICA SA                              | 20 mg           |
| INEGY(simvastatin+ezetimibe) | MERCK SHARP & DOHME LTD.                          | 20,40,80mg/10mg |
| NORMOLIP                     | Neopharma   | 10,20,40mg      |
| SIMCARD                      | Cipla Ltd ( Goa)                                  | 10,20,40mg      |
| SIMVA                        | JAMJOOM PHARMACEUTICALS CO.                       | 10,20,40mg      |
| SIMVAGEN                     | RIYADH PHARMA                                     | 10,20,40mg      |
| SIMVAST                      | JULPHAR   | 10,20,40mg      |
| SIMVATEN                     | SAUDI ARABIAN JAPANESE<br>PHARMACEUTICAL CO. LTD. | 10,20,40mg      |
| SIMVOR                       | RANBAXY LABORATORIES LTD.                         | 10,20mg         |
| STATICARE                    | PHARMACARE FZE-DUBAI                              | 10,20,40mg      |
| SUISTATIN                    | Neopharma   | 10,20,40mg      |
| VASTA                        | TABUK PHARMACEUTICAL<br>MANUFACTURING CO.         | 10,20mg         |
| VISCOR                       | NATIONAL PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRIES Co. (SAOG)  | 20mg/Tablet     |
| ZOCHOLIN                     | ASIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES                    | 20mg/tablet     |
| ZOCOR                        | MERCK SHARP & DOHME B.V.                          | 10,20,40mg      |

المنتجات المسجلة الحاوية على مادة Amidarone هي:

| Product Name | Manufacturer              | Pack Strength       |
|--------------|---------------------------|---------------------|
| AMIRONE      | JULPHAR                   | 200mg / Tablet      |
| CORDARONE    | SANOFI WINTHROP           | 150mg/3ml Injection |
| CORDARONE    | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE | CORDARONE 200mg Tab |