



تعميم اداري رقم (٨٧) لسنة 2012

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين

الموضوع : سحب بعض تشغيلات المستحضر Sibelium 5mg Capsules

والمصنعة من شركة (Janssen-Cilag SpA,Latina Italy)

والوكيل المعتمد صيدلية المدينة

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم الى توصيات الشركة المصنعة حول السحب الطوعي للتشغيلات التالية للمستحضر المذكور أعلاه :

9GL4900, 9GL4902, 9KL2K00, 9LL1800, ADL2S00, ADL2S01, AEL0Y00, AHL0800, AKL3H00, AKL3H01, BBL2100, BCL3T01, BHL4600, BJL2800;

والتي تستخدم لعلاج الصداع النصفي وأعراض الدوخة (vestibular vertigo، migraine)، وذلك بسبب عدم مطابقة نتائج تحليل المنتج للمواصفات العالمية للتحليل والفحص و درجة تفكك المنتج. علما بأن هذا المستحضر مسجل في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة. وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة بالتالي:

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام التشغيلات المذكورة للمنتج أعلاه.
- 2- على أن يقوم الوكيل المعتمد في الدولة بسحب جميع التشغيلات المذكورة من أسواق الدولة والمستشفيات العامة.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العاونين التالية:

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

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والترخيص



الموافق
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية
صدر بديوان عام الوزارة/بوظفيم بتاريخ 2012/1/15
نسخة لكل من:
مغلي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهات أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للمحارم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأتقية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلاعات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

www.government.ae