



تعميم إداري رقم (10) لسنة 2015

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
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:

الموضوع : سحب عدد من التشغيلات للمستحضر

Ebixa (Memantine hydrochloride)5mg/pump actuation 50ml bottle
Ebixa 5mg/pump actuation 100ml bottle
من إنتاج شركة Lundbeck Limited
والوكيل المعتمد شركة الصيدلية الحديثة

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بما وردنا من وكالة تنظيم الأدوية و منتجات الرعاية الصحية البريطانية حول سحب عدد من التشغيلات للمستحضرين المذكورين أعلاه، والمستخدم لمرضى الزهايمر والتي تحمل الأرقام التالية :

Ebixa 5mg/pump actuation 50ml	363729 , 364381 , 364620 , 364639 , 365766 , 366902 , 369095 , 370325 , 471986 , 473236 , 474349
Ebixa 5mg/pump actuation 100ml	364384, 365579, 366903, 369090 , 370328 ,471112 , 471266 , 473233 , 474348 , 476354

وذلك بسبب مشكلة في مضخة المنتج مما قد تؤدي الى عدم وصول الجرعه المفروضه الى المريض.
ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-lic/documents/drugalert/con491153.pdf>

علما بأن المنتج (**Ebixa 5mg/pump actuation 50ml bottle**) مسجل في وزارة الصحة.

لذلك تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التشغيلات المذكورة للمنتجين أعلاه من أسواق الدولة و التعويض عن الكميات المسحوبة.

Handwritten signature



ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام التشغيلات المشار إليها.
ثالثاً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالأثار 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

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

مرفق:
- تقرير و كالة تنظيم الأدوية و منتجات الرعاية الصحية البريطانيه

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2015/11/12

نسخة لـ:

- | | |
|----------------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| .. المحترم ،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| .. المحترم ،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| .. المحترم ،، | سعادة / مدير إدارة التمكين والإمتثال الصحي |
| .. المحترمة ،، | سعادة / مديرية إدارة الدواء |

مدير ادارة الدواء