



تعميم إداري رقم (546) لسنة 2016

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

الموضوع: رفع الحجر على المنتجات الحاوية على مادة  
**Docosate Sodium** بشكل شراب يعطى عن طريق الفم  
ما عدا منتجات شركة Pharma Tech

تعليقا على التعميم رقم (458) لسنة 2016، بخصوص الحجر الصحي على جميع منتجات الشراب الحاوية على مادة Docosate Sodium والتي تعطى عن طريق الفم، و اجراء التحاليل المخبرية للتأكد من خلو هذه المنتجات من بكتيريا Burkholderia cepacia.

نلفت انتباه جميع المخاطبين بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بفحص جميع منتجات الشراب التي تحتوي على مادة Docosate Sodium ولم يتم العثور على بكتيريا Burkholderia cepacia ما عدا منتجات شركة Pharmatech، كما اكدت النتائج المخبرية للهيئة بأن مصدر البكتيريا ليست المادة الفعالة المستخدمة في صناعة تلك الأدوية.

وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة برفع الحجر الصحي على المنتجات الشراب الحاوية على مادة Docosate Sodium والتي تعطى عن طريق الفم ما عدا منتجات شركة Pharma Tech للمزيد من المعلومات يمكن مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm511527.htm>

علما بأن هذه الشركة 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 الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:  
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ادبي بتاريخ 31/10/2016 - نسخة ل:



معالني / وزير الصحة ووقاية المجتمع  
معالني / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع  
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 / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

16