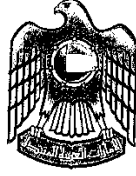


28/9  
27/9/10

UNITED ARAB EMIRATES  
MINISTRY OF HEALTH  
OFFICE OF THE CEO FOR  
MEDICAL PRACTICE AND LICENSE



الإمارات العربية المتحدة  
وزارة الصحة  
مكتب المدير التنفيذي  
تشؤون الممارسات الطبية والتراخيص

التاريخ: 2010/9/27

تعميم اداري رقم ( ١٣٩ ) لسنة 2010

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

الموضوع : سحب منتج

Octagam 5% & Octagam 10% (Human Normal Immunoglobulin  
for i.v administration 50 mg/ml & 100mg/ml )

حفاظا على المصلحة العامة و صحة المجتمع ، نود أن نلفت انتباهكم إلى التوصية الصادرة من كل من المنظمة الأوروبية للأدوية بتعليق تسجيل المنتج Octagam 5% & 10% وإلى قرار الشركة المنتجة بالسحب الطوعي الكامل لكافة التشغيلات من المنتج المذكور في الولايات المتحدة الأمريكية بالاتفاق مع إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية . حيث ثبت وجود تركيز أعلى من المسموح لعامل التجلط الاموني في عدد من التشغيلات المنتجة و الذي يشكل خطورة التسبب بالتجلطات الدموية لدى المرضى المستخدمين له.

و بناءا على ما جاء أعلاه و طلب الشركة المنتجة قررت وزارة الصحة ما يلي:

1. سحب كافة العيوب و التشغيلات المتواجدة في دولة الإمارات العربية المتحدة و إرجاعها حسب دلب الوكيل المعتمد مستودع المزروع للتجهيزات الطبية و الكيماوية.

2. التوقف عن استيراد تشغيلات جديدة من المنتج Octagam .

كما و توصي وزارة الصحة ممارسي الرعاية الصحية بالاجراءات التالية:

1. متابعة المرضى الذين يستخدمون هذه المستحضرات حاليا و لإجلال استخدامها بشكل فوري عن طريق و صف بدائل مناسبة.

www.government.ae

ماتن: +971 2 631 7357 • فاكس: +971 2 631 7357 • من: 858 • أبوظبي • الإمارات العربية المتحدة  
TELEPHONE: +971 2 631 7341 • FACSIMILE: +971 2 631 7357 • PO BOX 848 • ABU DHABI • UNITED ARAB EMIRATES



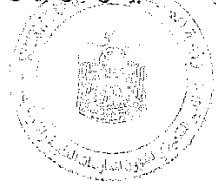
2. الأخذ بعين الاعتبار التنبيهات الجديدة الصادرة من وزارة الصحة بهذا الخصوص و  
إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية في حال حدوث أي مضاعفات من استخدام  
الدواء.

علما بأن هذه المستحضرات مسجلة في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية .

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية  
على: هاتف 026117391 أو 026117642 أو فاكس 026313742 أو البريد الإلكتروني pv  
@moh.gov.ae  
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري

المدير التنفيذي للممارسات الطبية و التراخيص



نسخة لكل من:  
سمائي / وزير الصحة  
سماعة / المدير العام لوزارة الصحة  
سماعة / المدير العام لوزارة البيئة و المياه  
سماعة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
سماعة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سماعة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات و القياس  
سماعة / المدير العام لجهات أبوظبي للرقابة الغذائية  
سماعة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سماعة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سماعة /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

الموقر  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترم  
المحترمة