



التاريخ: 17/12/2014
الرقم: > / 1467 / 294

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طبية وبعد،

الموضوع : تحذير من استخدام الأدوية المقلدة
Oncaspar (Peg-Aspargase): Counterfeit Product
للشركة المصنعة Sigma-Tau, UK

نود أن نلفت انتباهكم بأن الشركة المصنعة قد أبلغتنا بشأن وجود تشغيلات من الدواء المذكور أعلاه في دولة الإمارات العربية المتحدة، لم تدخل الدولة عن طريق الوكيل الرسمي لدى الشركة المنتجة وهي : مستودع طيبا الخليج. علما بأن الدواء يستخدم لعلاج مرض السرطان الليمفاوي اللوكيميا (Acute Lymphoblastic Leukemia)، والتشغيلات المقلدة تشمل الأرقام التالية:

ON4038D1	Exp. 05/2016
ON4037D1	Exp.03/2016

وعليه توصي الشركة المصنعة عدم شراء الأدوية إلا من الوكيل الرسمي وذلك حفاظا على جودة و ضمان سلامة المنتج، وبسبب الزيادة في قضية تزوير الأدوية في الاتحاد الأوروبي وخارجها. علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلات المذكورة لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 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

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 15/12/2014
نسخة:

- | | |
|----------------|---|
| 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 / 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 |
| .. المحترمة .. | - سعادة / مديرة إدارة الدواء |



مدير إدارة الدواء

Director of Drug Control
Ministry Of Health
United Arab Emirates

Tel +44 (0)1753 751 010
Fax +44 (0)1753 860 328
rareisease@sigma-tau.co.uk
26th November 2014

Subject: Sigma-Tau Pharma Limited product - Oncaspar® Supply to the UAE

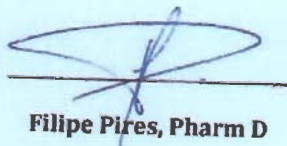
We Sigma – Tau Pharma Limited (STPL) are currently supplying Oncaspar® to your country through TAIBA Al Khaleej that is currently our Official representative in the United Arab Emirates.

We have been informed that some packs (batch numbers ON4038D1 – Exp. 05/2016 and ON4037D1 – Exp. 03/2016) have been supplied to UAE without being directly supplied by our official agent.

Sigma-Tau Pharma Limited has in place a Quality System that is in accordance to EU Regulations and complies with Good Distribution Practices to ensure full control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of its products. Hence we cannot guarantee that all supplies being made outside of its official agent meet the same requirements.

Having in mind the increasing Counterfeit issues, affecting pharmaceutical products, in and outside the EU, we emphasise the risks of procuring our products from sources other than our official representatives.

Kind regards,



Filipe Pires, Pharm D

Quality Assurance & Pharmacovigilance Manager
Sigma-Tau Pharma Limited UK