



تعميم إداري رقم 350 لسنة 2016

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

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 التثغيلات من المستحضر:

Taxotere (Docetaxel) Concentrate for solution for infusion
20mg/1ml and 80mg/4ml vial

للشركة المصنعة: **SANOFI-AVENTIS**

والوكيل المعتمد: **Pharmatrade**

نأفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الشركة المصنعة قد قامت طوعا بسحب عدد من التثغيلات للمنتج الخاصة بالتركيزين المذكورين أعلاه (عبوة القنينة الواحدة)، والمستخدم لعلاج السرطان، وذلك بسبب تبخر جزئي للمادة المذيبة (إيثانول) في بعض عبوات الدواء، مما يؤدي الى زيادة تركيز المادة الدوائية (Docetaxel).
علما بأن هذين التركيزين للمنتج مسجلين في إدارة الدواء بوزارة الصحة، وقد تم توزيع التثغيلات المتأثرة بدولة الإمارات العربية المتحدة وبياناتها كالتالي:

اسم المنتج	أرقام التثغيلات المتأثرة
Taxotere 20mg/1ml	5F218A, 5F201A, 5F207A
Taxotere 80mg/4ml	5F199A

وعليه تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التثغيلات المتأثرة من المنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة.
ثانياً: على الوكيل المحلي استبدال العبوات المتأثرة بتثغيلات أخرى لضمان عدم انقطاع العلاج عن المرضى.
ثالثاً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام التثغيلات المذكورة أعلاه.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى 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
و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير

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



الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

صدر بيديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ 24/4/2016
نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة و وقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة و وقاية 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 التكنيك والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء

Handwritten signature