



تعميم إداري رقم (318) لسنة 2015

المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية

المحترمين

السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة

المحترمين

السادة / الأطباء والصيدالدة ومساعدتي الصيدالدة

المحترمين

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: الحجر الصحي على المستحضر الدوائي:

**BRAVELLE™ (75 IU urofollitropin for injection)**

**للشركة المصنعة Ferring Inc.**

**والوكيل المعتمد Pharmatrade**

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الصحة الكندية قد قامت بسحب أربع تشغيلات من المستحضر المذكور أعلاه  
والمستخدم لعلاج العقم، وهي: (H15940B; H15940C; K16990B; K16990C) وذلك لأنه في أثناء دراسة ثباتية  
المنتج وجد بأنه يتسبب في انخفاض فعالية هرمون (FSH) والتي قد تؤدي الى تقليل التأثير العلاجي للمنتج.  
علما بأن هذه التشغيلات لم تدخل دولة الإمارات العربية المتحدة ولكن كإجراء احترازي سنقوم شركة (Ferring Inc) بوضع  
الحجر الصحي بشكل عام و لكافة التشغيلات والتوقف عن بيع المنتج حتى اكتمال التحقيق عن فعالية المنتج.  
ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55560a-eng.php>



علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء في وزارة الصحة وعليه تقرر الآتي:  
**أولاً:** على الوكيل المعتمد سحب كافة التشغيلات من هذه الأدوية المذكورة للمنتج أعلاه من أسواق الدولة.  
**ثانياً:** على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام التشغيلات المذكورة أعلاه إن وجدت لديهم.  
**ثالثاً:** على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام الدواء المشار اليه واستخدام أدوية بديلة حتى إكمال التحقيق عن فعالية المنتج.

**رابعاً:** في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الإتصال 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/دبي بتاريخ: 2015/11/

نسخة لـ:

- |                |   |
|----------------|---|
| الموقر         | معالي / وزير الصحة  |
| .. المحترم ،،  | سعادة / وكيل وزارة الصحة                                    |
| .. المحترم ،،  | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي                   |
| .. المحترم ،،  | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي                      |
| .. المحترم ،،  | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه                  |
| .. المحترم ،،  | سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس     |
| .. المحترم ،،  | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية          |
| .. المحترم ،،  | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للمحارمك               |
| .. 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 / مديرة إدارة الدواء                                  |

مدير إدارة الدواء