



تعميم إداري رقم (107) لسنة 2016

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيدالدة ومساعدى الصيدالدة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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 تشغيلتين من المستحضر الدوائي:

CHILDREN'S ADVIL SUSPENSION 100MG /5ML; Lot No. J89260 & L21258

للشركة المصنعة PFIZER Canada Inc.

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الشركة المصنعة (PFIZER Canada Inc) قد أصدرت قرار بوقف توزيع بعض التشغيلات من المنتج المذكور أعلاه والتي تم تصنيعها باستخدام إحدى المواد المضافة (xanthene gum) من المصدر Danisco ، وذلك لان دراسة الثبوتية بينت عدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة للمنتج، حيث ان المادة المستخدمة من المصدر المذكور قد تسببت في تغيير لزوجة المستحضر قبل مدة انتهاء صلاحية المنتج، والتي بدورها تسببت في انفصال المعلق إن لم يتم رج العبوة جيدا. وعليه سيأخذ الطفل جرعة أقل أو أكثر من المتوقع. كما قررت الشركة استخدام المادة المضافة المذكورة من مصدر اخر لتصنيع التشغيلات الجديدة، كما أفادت الشركة المصنعة بأن التشغيلتين المذكورتين متأثرتين بهذه المشكلة تم توزيعهما داخل الدولة ، علما بان المنتج مسجل في ادارة الدواء بوزارة الصحة.
وعليه تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التشغيلتين المتأثرتين للمنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة، والتوقف عن توريد أي شحنات أخرى من المنتج المذكور أعلاه والتي تم استخدام فيها المادة من المصدر المذكور.

ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام التشغيلتين المذكورتين من المنتج المذكور أعلاه.

ثالثاً: 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: py@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير،،،

إدارة الدواء

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



صدر بيديوان عام الوزارة في دبي بتاريخ: 2016/2/5
نسخة لن:

- | | |
|---|-----------------|
| معالى / وزير الصحة | الموقر |
| سعادة / وكيل وزارة الصحة | .. المحترم ،،، |
| سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي | .. 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 للجمارك | .. المحترم ،،، |
| سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات | .. المحترم ،،، |
| سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية | .. المحترم ،،، |
| سعادة / مدير المكتب الطبي لوزارة 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 | .. المحترم ،،، |
| سعادة / منيرة إدارة الدواء | .. المحترمة ،،، |

www.government.ae