



تعميم اداري رقم (178) لسنة 2015

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



م/تحذير من استخدام المستحضرات الدوائية المقلدة

Diazepam tablets

SOLINA tablets

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراً بعدم شراء الدواء (**Diazepam**) المضاد للقلق عن طريق شبكة الإنترنت لأنها قد تكون مقلدة ولا تحتوي على المادة الدوائية (**Diazepam**). وقد أفادت منظمة الصحة العالمية عن حدوث 700 حالة مرضية في أفريقيا لأشخاص تناولوا الدواء (**Diazepam**) والتي كانت في الواقع تحتوي على المادة الدوائية (**Haloperidol**) والمستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية مثل الانفصام. والتي تسببت في حدوث اعراض جانبية خطيرة تصيب عضلات الوجه والعنق واللسان تدعى (**acute dystonic reaction**) في منطقة الشمال الشرقي من جمهورية الكونغو الديمقراطية منذ شهر ديسمبر 2014. حيث أظهرت نتائج التحليل على احتواء الدواء المقلد على مادة دوائية غير معن عنها وهي مادة (**10mg -20mg Haloperidol** في كل قرص) ولا تحتوي على (**Diazepam 5mg**) كما هو مذكور على العبوة الخارجية للدواء المقلد.

العبوات المقلدة تحمل المعلومات والأرقام التالية:

الدواء المقلد 2	الدواء المقلد 1
<p><u>مواصفات العبوة:</u> اسم التجاري: DIAZPAM TABLETS المادة الدوائية: Diazepam BP 5 mg رقم التسجيل: 2332 تاريخ الإنتاج: Nov 2013 تاريخ الصلاحية: Oct 2016 الشركة المصنعة: AGOG Pharma Ltd التغليف: الف حبة في عبوة بلاستيكية.</p>	<p><u>مواصفات العبوة:</u> اسم التجاري: SOLINA المادة الدوائية: Diazepam BP 5 mg رقم التسجيل: SBG038 تاريخ الإنتاج: Sep 2014 تاريخ الصلاحية: Aug 2017 الشركة المصنعة: CENTAUR Pharm Ltd التغليف: ألف حبة في عبوة بلاستيكية مطبوع عليها باللون الأحمر حكومة أوغندا، للاستخدام العام فقط، وليس للبيع</p>
	



وقد أكدت الشركة المصنعة (AGOG) بأن الشركة لا تصنع مادة (Diazepam) والملصق الخارجي للمنتج غير صحيح. ويتم تصنيع مادة (10m Haloperidol) في عبوات كرتونية من 10 رزم وكل رزمة تحتوي على 10 حبوب وتحمل الاسم التجاري AGOHAL	وقد أكدت الشركة المصنعة (CENTAUR) بأنها تصنع مادة (DIAZEPAM) وأن رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية والانتهاء صحيح. غير ان المنتج المصنع لم يتم تصنيعه من قبل الشركة و يحتوي على مادة ال (HALOPERIDOL) متوفرة في عبوات بلاستيكية تحتوي على 1000 قرص.
---	---

وللمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة المواقع الإلكترونية:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm453671.htm>

http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4_2015DiazepamEN.pdf

علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة لدى إدارة الدواء بوزارة الصحة، وعليه توصي الوزارة بعدم استخدام المنتجات المقيدة أعلاه إن وجدت لديك. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> . أو الاتصال على الأرقام التالية:

هاتف: 04/2301477 او فاكس: 02/6520604 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ: 2015/7/23
نسخة ل:



الموقر
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترمة ،،

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
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 التمكين والإمتثال الصحي
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء