



قرار إداري رقم (31) لسنة 2013

السادة / مدراء المناطق الطبية
المحترمين
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
المحترمين
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
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:

سحب المستحضر الدوائي Ferro Sanol Gyn Capsules
والمصنعة من شركة الألمانية (GSK) SCHWARZ PHARMA AG

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم الى أن شركة GSK ووكيلها بالدولة (شركة الصيدلانية الحديثة)
قد أبلغتا وزارة الصحة بدولة الإمارات العربية المتحدة بطلب سحب جميع التشغيلات (مع عمر إفتراضي يزيد
على 24 شهرا فقط) للمستحضر **Ferro Sanol Gyn Capsules** من سوق الإمارات كإجراء إحترازي.
كما تعهدت الشركة بتسليم ملف التغيير الطفيف لتقليل العمر الإفتراضي للدواء المذكور. وذلك لأنه أثناء إختبار
ثباتية المستحضر تبين بأنها تكون شوائب لحمض الفوليك تدعى:
(2-hydroxy-4-oxo-dihydropteridin-6-carbonic acid) عند تخزينها لمدة 48 شهرا في درجة
حرارة (25°C) ونسبة رطوبة (60%RH).
علما بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة ويوجد بدائل أخرى مكافئه للمنتج ومسجلة في الوزارة.
لذلك تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب جميع التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة.
ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام المنتج المشار اليه.



ثالثاً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة التي
على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02

بريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



مرفقات:

- كتاب شركة GSK
- كتاب شركة الصيدلية الحديثة

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 31/3/2013

نسخة لكل من:

- معالي / وزير الصحة
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
- سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
- سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
- سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
- سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة