



تعميم اداري رقم (33) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

م/ السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة: Diclofenac sodium

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أوصت بإضافة مخاطر المادة المذكورة أعلاه في القلب والأوعية الدموية في النشرة الداخلية للمستحضرات الحاوية على مادة **Diclofenac sodium**، والمستخدمه كمضاد للالتهابات. حيث قد تسبب حدوث الجلطة القلبية، احتشاء عضلة القلب، والسكتة الدماغية، والتي يمكن أن تكون قاتلة. وتزداد الخطورة مع زيادة مدة الاستخدام.
واما المرضى الأكثر تعرضا للمخاطر المذكورة فهم الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية. ويجب عدم استخدامها لعلاج الألام المصاحبة بجراحة الشريان التاجي الالتفافية (coronary artery bypass graft (CABG) surgery)

وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

- 1- على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الإحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه عند وصف المادة الدوائية المذكورة أعلاه في مرضى القلب والأوعية الدموية.
- 2- على المرضى المستخدمين للمادة أعلاه عدم التوقف عن إستخدامها ومتابعة أطباءهم.
- 3- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات الحاوية على مادة **Diclofenac sodium** لتشمل المعلومات المذكورة أعلاه.

فيما يلي قائمة بأسماء الأدوية المسجلة من مادة (Diclofenac sodium) في إدارة التسجيل والرقابة

الدوائية بوزارة الصحة مع العلم بأن الدواء الواحد قد يتواجد في أكثر من حجم أو عبوة:

Pack Name	Product Form	Agent	Manufacturer
Cataflam® 50mg	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Farma S.P.A
CLOFAST GEI	Gel	Muscat Pharmaceutical Trading L.L.C.	Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C
CLOFEN® 25mg	Tablet	Julphar	Julphar
CLOFEN® 50mg	Tablet	Julphar	Julphar
CLOFEN® 75mg/3ml	Injection	Julphar	Julphar
CLOFEN® Creamagel®	Cream	Julphar	Julphar



CLOFEN® Retard 100mg	Tablet	Julphar	Julphar
CLOFEN® 100mg	Suppository	Julphar	Julphar
CLOFEN® 12.5mg	Suppository	Julphar	Julphar
CLOFEN® 25mg	Suppository	Julphar	Julphar
CLOFEN® 50mg	Suppository	Julphar	Julphar
Diclo® 1% Gel	Gel	Alphamed (AUH) Ltd.	Salutas Pharma Gmbh
Diclo® Dispers	Tablet	Alphamed (AUH) Ltd.	Salutas Pharma Gmbh
Diclo® 150 ID	Tablet	Alphamed (AUH) Ltd.	Salutas Pharma Gmbh
Diclo® 75 ID	Tablet	Alphamed (AUH) Ltd.	Salutas Pharma Gmbh
DICLOFAST 50	Tablet	New Medical Centre	Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co. (Kspico)
DICLOFEN®1% Cremogel	Gel	Al Ittihad Drug Store	The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
DICLOGESIC	Injection	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic® 25mg	Tablet	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic® 50mg	Tablet	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic® Gel	Gel	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic® 12.5mg Children	Suppository	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic® 50mg	Suppository	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic®100mg	Suppository	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclogesic® Retard 100mg	Tablet	Al Mufid Pharmaceuticals	Dar Al Dawa Development & Investment Co. Ltd.
Diclomax® 25mg	Tablet	Gulf Drug Est.	Jazeera Pharmaceutical Industries



Diclomax ® 50mg	Tablet	Gulf Drug Est.	Jazeera Pharmaceutical Industries
DICLOMAX 1% Emulgel	Gel	Gulf Drug Est.	Jazeera Pharmaceutical Industries
DICLON Emulgel	Gel	Medpharma	Medpharma Pharma. & Chem. Ind's (L.L.C)
DIVIDO 75	Capsule	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
Emifenac® 100 SR	Tablet	Globalpharma Co. LLC	Globalpharma Co. Llc.
Emifenac®50 DT	Tablet	Globalpharma Co. LLC	Globalpharma Co. Llc.
INFLA-BAN 75mg/3ml	Injection	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
Infla-ban® 12.5mg	Suppository	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
Infla-Bar® 50mg	Suppository	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
INFLA-BAN®100 S.R.	Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
Infla-ban®100mg	Suppository	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
INFLA-BAN®150 S.R.	Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
INFLA-BAN®50mg	Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)
INFLA-BAN®75 S.R.	Tablet	Modern Pharmaceutical Co.	The Arab Pharmaceutical Manufacturing.Co Ltd (A.P.M.)



JoFlam® 50mg	Tablet	Amreet Trading Co. Ltd.	Jordan River Pharmaceuticals
Locagel ® 1%	Gel	New Medical Centre	Hayat Pharmaceutical Industries Co. Ltd
Neoflam 50mg	Tablet	New Medical Centre	Neopharma
Neoflam Retard 100mg	Tablet	New Medical Centre	Neopharma
Olfen™ Gel 1%	Gel	Arabian Ethicals Co.	Mepha Llc
Olfen™-50 Lactab	Tablet	Arabian Ethicals Co.	Mepha Llc
Olfen™-100 SR	Capsule	Arabian Ethicals Co.	Mepha Llc
Olfen™-75	Injection	Arabian Ethicals Co.	Mepha Llc
Olfen™-75 SR Depotabs	Tablet	Arabian Ethicals Co.	Mepha Llc
Rapidus ® 50mg	Tablet	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
RAPIDUS 25mg	Tablet	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
Rheumarene 75mg/3ml	Injection	Metropolitan Medical Marketing	Sedico (South Egypt Drug Industries Company)
Rhumalgan ® 50mg	Tablet	New Medical Centre	LAGAP S.A.
Rhumalgan ® Retard 100mg	Tablet	New Medical Centre	LAGAP S.A.
Rofenac ® 1%	Gel	City Pharmacy Co.	Spimaco
ROFENAC ® 50mg	Tablet	City Pharmacy Co.	Spimaco Addwaeih
ROFENAC ® 75mg/3ml	Injection	City Pharmacy Co.	Spimaco Addwaeih
Tabiflex ® Cool 1%	Gel	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.



TABIFLEX®25mg	Tablet	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
Tabiflex®50	Tablet	Alphamed Sharjah Est.	Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Co.
VOLTAREN® 100mg	Suppository	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA
VOLTAREN® 12.5mg	Suppository	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA
VOLTAREN® 25mg	Suppository	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA
VOLTAREN® 50mg	Suppository	City Pharmacy Co.	NOVARTIS PHARMA
Voltaren® 1%	Gel	City Pharmacy Co.	Novartis Consumer Health Sa
Voltaren ® 25mg	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Pharma Ag
Voltaren ® SR 75mg	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Pharma Ag
VOLTAREN D 50mg	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Pharma Ag
Voltaren ® 50mg	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Pharma Stein Ag
Voltaren® 75mg/3ml	Injection	City Pharmacy Co.	Novartis Pharma Stein Ag
Voltaren® Retard 100	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Pharma Stein Ag
Voltaren Dolo®	Tablet	City Pharmacy Co.	Novartis Farmaceutica Sa
Voltfast ® 50mg	Powder	City Pharmacy Co.	Mipharm S.P.A
VOLTIC 25mg	Tablet	New Medical Centre	Jamjoom Pharmaceuticals Company Ltd.
VOLTIC 50mg	Tablet	New Medical Centre	Jamjoom Pharmaceuticals Company Ltd.
VOTREX ® 75mg/3ml	Injection	Al Hayat Pharmaceuticals	Al Hikma Pharmaceuticals
VOTREX 25mg	Tablet	Al Hayat Pharmaceuticals	Al Hikma Pharmaceuticals



وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 02 - 6117642 أو 02 - 6117318 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صدر بديوان عام الوزارة/أبوظبي بتاريخ: 2013/4/4

نسخة لكل من:

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