



التاريخ: ٢٠١٢ / ١٠ / ٢٠
الرقم: ١٢٤١ / ١٠ / ٢٠

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
المحترمين
المحترمين
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
سحب المستحضرات الطبية
من إنتاج شركة (Wockhardt & Co-op livery) البريطانية

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالاشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الوكالة البريطانية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية قد قامت بسحب جميع التشغيلات التي تبدأ بحرف 'L' من المنتجات المذكورة أدناه، وذلك بعد الزيارة التفتيشية والتي تم إجراؤها على موقع التصنيع، والذي كشف عن خلل في ممارسات التصنيع الجيد.

1. Amiloride HCl 5mg Tablets
2. Clarithromycin 250mg Tablets
3. Clarithromycin 500mg Tablets
4. Gliclazide 80mg Tablets
5. Quinine Sulphate 300mg Tablets
6. Tamsulosin Pinexel 400mcg Capsules

ولمزيد من المعلومات عن هذه المنتجات يرجى الاطلاع على الموقع:

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/DrugAlerts/CON326446>

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل والرقابة النوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة المحترم
- سعادة/ مديرة إدارة تسجيل و الرقابة الدوائية المحترمة



التاريخ: ٢٠١٠/١٠/٢٠

الرقم: ابو ظبي / ١٤٤٢

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

الموضوع : تحذير من استخدام بعض تشغيلات

Albuterol Sulfate Inhalation Solution 0.083%

مصنعة من شركة (Nephron Pharmaceuticals Corporation) الأمريكية

نشكركم على تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيرا بسحب 10 تشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدمة لمعالجة الربو في الأطفال والبالغين، والحاملة للأرقام التالية :

A3A33A, A3A33B, A3A34A, A3A35A, A3A36A, A3A37A, A3A38A, A3A40A, A3A41A,
and A3A42A

وذلك كإجراء احترازي بسبب النتائج التي تم الحصول عليها من عملية الرصد الداخلي فيما يتعلق بعملية التعقيم. علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742-02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠١٢ / ١٠ / ٢٠
الرقم: ١٢٤٢ / ١٠ / ٢٠

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

**MedStream Programmable Infusion Pump and Refill Kits
manufactured by Codman and Shurtleff**

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتا بسحب المنتجين المذكورين أعلاه، وذلك لأن الهواء في خزان المضخة قد ينقل جرعة أعلى من الدواء الى جسم المريض والذي قد يسبب حدوث إصابات خطيرة كإنخفاض في ضغط الدم وإنخفاض معدل ضربات القلب وفقدان الوعي أو الوفاة. حيث يستخدم المنتج **MedStream Programmable Infusion Pump** كنظام مزروع في الجسم لضخ الدواء مورفين أو باكوفين الى جسم المريض ويستخدم المنتج **Refill Kits** في إعادة تعبئة خزان المضخة. للمزيد من المعلومات عن المنتج يرجى مراجعة الموقع:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm371925.htm>

علماً بأن المنتجين غير مسجلين في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدا لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس: 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



- إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
 - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
 - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
 - سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
- المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة



التاريخ: ٢٠١٢ / ١٠ / ٢٠

الرقم: ١٢٤٤ / ١٠ / ٢٠

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Bard LifeStent Solo Vascular Stent

والمصنعة من شركة (Bard Peripheral Vascular Inc.) الأمريكية

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيراً بسحب مجموعة من التشغيلات للجهاز المذكور أعلاه، والمستخدم كدعامات تزرع في الاوعية الدموية لتوسيعها ولتحسين أدائها في معالجة الأفات الناجمة عن تضيق غير طبيعي في الاوعية الدموية، وذلك لأن آلية عمل الدعامات قد لا تعمل بشكل صحيح عند استخدامها في الاوعية الدموية والتي قد تسبب في حدوث مضاعفات خطيرة، بما في ذلك النزيف، فقدان الأطراف، النوبة القلبية، والسكتة الدماغية أو الوفاة.

للمزيد من المعلومات عن التشغيلات المعيبة يرجى مراجعة الموقع:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm371318.htm>

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742-02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



- إدارة التسجيل / الرقابة الدوائية
نسخة:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
 - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
 - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
 - سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠١٠/١٠/٢٠
الرقم: ١٢٤٥ / بوغيا

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Avance, Avance CS2, Aisys, Aespire View, and Engstrom
manufactured by GE Healthcare, LLC

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت بسحب مجموعة من التشغيلات للجهاز المذكور أعلاه، والمستخدم كجهاز للتنفس الصناعي، وذلك لأن الأضرار الموجودة على لوحات المفاتيح قد تتوقف عن العمل والتي قد تؤدي إلى تأخير في العلاج. للمزيد من المعلومات عن التشغيلات المعيبة يرجى مراجعة الموقع:
<http://www.fda.gov/safety/recalls/ucm371037.htm>

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي / وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠ / ١٠ / ٢٠١٢
الرقم: ١٢٤٠ / ١٠ / ٢٠

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

الموضوع : تحذير من استخدام تشغيلة واحدة من المستحضر
Nitroglycerin in 5% Dextrose Solution LotNo: G103184
مصنعة من شركة (BAXTER) السويسرية

نشكركم على تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة (BAXTER) قد قامت بسحب تشغيلة رقم (G103184) للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم و احتشاء عضلة القلب الحاد، و الذبحة الصدرية، وذلك بسبب وجود جسيمات دقيقة في المحلول والتي قد تسبب في حدوث إنسداد في الوريد أو الشريان أو إصابات خطيرة أخرى أو الوفاة. علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و إنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمنوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس: 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



- إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
نسخة:
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
 - سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
 - سعادة / مدير المكتب الطبي بوزارة شؤون الرئاسة
 - سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية