



MOHP17006551_O

تعميم إداري رقم (551) لسنة 2017

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

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:

م/ سحب تشغيلات من المستحضر الصيدلاني:

HUMAN ALBUMIN 5% & 20%, Solution for infusion

من إنتاج شركة BIOTEST

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الشركة المنتجة قد قامت طوعا بسحب تشغيلات من المنتج المذكور أعلاه، وذلك
بسبب خلل في التصنيع مما تسببت تلوثها بمادة (ethylene glycol) والتي تستخدم للتبريد في عملية التصنيع.
فيما يلي قائمة بالتشغيلات المسحوبة :

<u>HUMAN ALBUMIN 20% 100ml.</u>		<u>HUMAN ALBUMIN 20% 50ml</u>	
التشغيلة المنأثرة	تاريخ انتهاء الصلاحية	التشغيلة المنأثرة	تاريخ انتهاء الصلاحية
B236196	30/4/2019	B235596	31/8/2019
B236296	30/6/2019	B234856	30/4/2019
B236166	31/3/2019	B234965	31/5/2018
B236565	30/9/2018	B235785	30/11/2018
B236046	31/1/2019	B234105	31/1/2018
B236356	31/7/2019	B234834	30/6/2017
B236396	31/8/2019	B235256	30/6/2019
<u>HUMAN ALBUMIN 5% 250ml.</u>		B235306	30/6/2019
B231196	31/3/2019	B234366	28/2/2019
1056B23	31/1/2019	B234636	31/3/2019
1435B23	31/10/2018	B235066	31/5/2019
1245B23	31/5/2018	B234866	28/2/2019
		B234465	31/3/2018
		B234306	28/2/2019
		B235656	30/9/2019
		B234216	30/1/2019
		B235666	30/9/2019



علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء في وزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرر الآتي:
أولاً: على الوكيل المعتمد سحب الترخيلات المذكورة أعلاه من أسواق الدولة.
ثانياً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام الترخيلات المتأثرة إن وجدت لديهم.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع
<http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على العناوين التالية:
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 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 2017/6/15

نسخة -:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

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

مدير إدارة الدواء

ft