UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة

تعميم إداري رقم (304) لسنة 2012

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

سحب المستحضر الدوائي Nitrocine 1mg/ml 50ml Vial
والمصنعة من شركة الألمانيـــة SCHWARZ PHARMA AG (GSK)
والوكيـــل المعتمـــد شركة Modern Pharmaceutical Co

نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا من الشركة المصنعة للمنتج أعلاه والذي يستخدم في علاج عدد من الأمراض القلبية وضغط الدم، حيث قامت الشركة المصنعة بسحب المنتج المذكور أعلاه كإجراء إحترازي، وذلك لأنه أثناء إختبار ثباتية المستحضر تبين بأنها تكوّن شوائب غير معروفة عند تخزينها لخمس سنوات في درجة حرارة (30°C) ونسبة رطوبة (70%RH) .

. علما بأن المنتج مسجل لدى إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة، وعليه توصي الوزارة بالتالي:

1. سحب جميع العبوات المتوفرة في اسواق الدولة من المنتج أعلاه.
2. موافاة ادارة التسجيل و الرقابة الدوائية بتقرير مفصل حول نتائج عملية السحب و الكميات المسحوبة.
3. التعهد بتوفير كميات بديلة بمدة زمنية مناسبة لتجنب نقص المنتج في الاسواق.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة .http://www.cpd-pharma.ae
أو الاتصال بالعناوين التالية:

هاتف: 6117642 – 02 أو 6117391 – 02 أو فاكس6313742– 02 أو البريد الالكتروني pv @moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسيـــــن الأميـــري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ: 2012/12/11
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة	الموقر
سعادة / وكيل وزارة الصحة	المحترم
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية	المحترم
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – أبو ظبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – دبي	المحترم
سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس	المحترم
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية	المحترم
سعادة/ المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك	المحترم
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبى الطبية	المحترم
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	المحترم
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبى	المحترم
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية	المحترم
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	المحترمة