



التاريخ: ١٤/٣/٢٠١٣
الرقم: ١٤٣٨/١/دب

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

الموضوع : تحذير من استخدام تشغيلة واحدة من المستحضر

Nitroglycerin in 5% Dextrose Solution LotNo: G105197

مصنعة من شركة (BAXTER) السويسرية

تعقبا على الموضوع المذكور أعلاه بخصوص سحب تشغيلة من المنتج أعلاه بتاريخ 2013/10/30 ، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بسحب تشغيلة أخرى من نفس المنتج والتي تحمل رقم (G105197) بالإضافة الي التشغيلة رقم (G103184) والتي تم التحذير عن صرفها ، والتي تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم و احتشاء عضلة القلب الحادة، و الذبحة الصدرية، وذلك بسبب وجود جسيمات دقيقة في المحلول والتي قد تسبب في حدوث انسداد في الوريد أو الشريان أو إصابات خطيرة أخرى أو الوفاة. وقد تم إبلاغنا بأن التشغيلة المذكورة تمت إستيرادها الي المملكة العربية السعودية والولايات المتحدة الأمريكية وكولومبيا.

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 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



المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

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

www.government.ae