



MOHAP/O/18/015385

التاريخ: 10/9/2018

تعميم اداري رقم (5385) لسنة 2018

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

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 مقاضيات المصلحة العامة. تقرر:

حجر عدد من التشنجيات للمستحضر الدوائي:

Ozurdex 700 micrograms intravitreal implant
للشركة المصنعة: Allergan Pharmaceuticals

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات وتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم
الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

نلفت انتباهكم بما وردنا من الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية والشركة المصنعة بخصوص سحب وحجر عدد
من التشنجيات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كدواء بوصفة طبية لعلاج البالغين المصابين باعتلال بصري نتيجة للإصابة
بوذمة بقعية ناجمة عن داء السكري(DME) يتم زرعها في العين. والذي يحتوي على المادة الفعالة (Dexamethasone)،
وذلك بسبب احتمالية دخول جسيمة السيليكون التي تبلغ قطرها حوالي 300 ميكرون في العين أثناء عملية الزرع.

فيما يلي أرقام التشنجيات المتأثرة الموجودة في الدولة وتاريخ انتهاء صلاحيتها:

التشنجية المتأثرة	تاريخ انتهاء الصلاحية	التشنجية المتأثرة	تاريخ انتهاء الصلاحية
E77093	13/11/2018	E82463	22/11/2020
E77512	15/01/2019	E82638	20/12/2020
E79233	15/09/2019	E82852	01/02/2021
E81344	21/06/2020	E83175	21/02/2021
E82127	10/10/2020		

علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرر الآتي:

أولاً: على جميع الصيدليات حجر وعزل أي مخزون متأثر والاتصال بالموارد (أحمد خليل البلكر) حتى يتم توفير التشنجيات الجديدة.

ثانياً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية النظر في العلاجات البديلة إذا كانت متوفرة واستخدام Ozurdex فقط إذا لم يكن هناك علاج آخر مناسب، مع مراعاة الحالة السريرية لكل مريض على حدة. ومن المستحسن استخدام Ozurdex فقط بعد مناقشة كاملة للمخاطر المحتملة وأي خيارات بديلة متاحة للمريض.

ثالثاً: على ممارسي الرعاية الصحية مراقبة مرضاهم عن كثب في حال الاستمرار بالعلاج ب(Ozurdex)



رابعاً: يمكن للأطباء طلب الوصول إلى المخزون المحجوز للمرضى الذين لا يمكنهم استخدام بدائل علاجية أخرى، ويجب مناقشة حالة كل مريض على حدة. وفي هذه الحالة يمكن الإستفادة من التشغيلات المحجور عليها لحالات محدودة فقط. للمزيد من المعلومات يرجى مراجعة موقع الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية:

Class 2 Medicines Recall: Ozurdex 700 micrograms intravitreal implant in applicator manufactured by Allergan Pharmaceuticals Ireland (MDR 95-08/18)

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.moh.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:

- | | |
|-----------|---|
| ..الموقر | معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع |
| ..الموقر | معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي |
| ..المحترم | سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع |
| ..المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات |
| ..المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| ..المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة |
| ..المحترم | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة |
| ..المحترم | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| ..المحترم | سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي |
| ..المحترم | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| ..المحترم | سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي |
| ..المحترم | سعادة / مدير إدارة الدواء |

مدير إدارة الدواء