



التاريخ: 3 / 5 / 2019



MOHAP/O/19/003495

المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالة ومساعدى الصيدالة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

تقارير السلامة للمستحضرات الدوائية
سحب تشغيلة من مستحضر (Sodium Bicarbonate 325mg Tablet)
من إنتاج شركة Alfa Vitamin

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات وتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخبرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نلفت انتباهكم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص سحب تشغيلة واحدة فقط من المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كمضاد للحموضة ولتخفيف الحرقه وعسر الهضم الحمضي، وذلك بناءً على تعميم الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، والذي أشار إلى سحب تشغيلة رقم (28830) من مستحضر Sodium Bicarbonate 325mg Tablet للشركة المصنعة Alfa Vitamin، حيث أشار التعميم إلى بلاغ الجودة الوارد إلى قطاع الدواء حيث تمثلت مشكلة الجودة في وجود نقط سوداء على أقراص المستحضر وبعد التحقق من البلاغ واجراء الفحوصات اللازمة على العينات الواردة تبين عدم مطابقة التشغيلة المذكورة أعلاه لمواصفات الشركة الصانعة، وعليه تم إلزام الشركة بسحب التشغيلة المذكورة من جميع الجهات المستفيدة.

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلة المتأثرة لديكم.
وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة أعلاه يرجى التواصل على البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.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:

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

مدير إدارة الدواء