



تعميم اداري رقم (١٣) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

سحب تشغيلة مذيب من مستحضر الدواء (Torisel 25mg/ml IV infusion)
من شركة (Pfizer Limited) البريطانية
والوكيل المعتمد شركة (Modern Pharmaceutical Co)

نود أن نلفت انتباهكم الى ما وردنا من المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لنول مجلس التعاون بخصوص الموضوع المذكور أعلاه، حيث أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية تعميماً بسحب تشغيلة مذيب (المحلول المستخدم لتحضير الدواء **Torisel**)، والذي يستخدم في علاج مرض سرطان الكلية، وذلك بناء على ما وردهم من قبل الشركة المصنعة حيث لوحظ أن المذيب المستخدم في التشغيلة رقم **AGMV/1** للدواء لا يطابق من حيث اختبارات (LAL, Limulus Amoebocyte Lysate) مواصفات الشركة الصانعة. علماً بأن المنتج مسجل لدى إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة، وعليه توصي الوزارة بالتالي:

1. على ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام تشغيلة المذكورة لمذيب الدواء أعلاه.
2. على الوكيل المحلي للشركة المنتجة سحب تشغيلة المذكورة لمذيب الدواء أعلاه والمتوفرة في اسواق الدولة من المنتج أعلاه، وموافاة ادارة التسجيل و الرقابة الدوائية بتقرير مفصل حول نتائج عملية السحب و الكميات المسحوبة.
3. على جميع المرضى المستخدمين للدواء المذكور التواصل مع أطبائهم لأخذ الاحتياطات اللازمة.

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

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117391 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموقر
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترم
المحترمة

مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية
صبر بنديوان علم الوزارة دبي بتاريخ: 2013/1/ CC

نسخة لكل من:
سعادة / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون سياسات صحية
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الإسرات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لهيئة الإشارات لرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمازك
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية