



MOHAP/O/18/018414

المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

تحية طيبة وبعد،

الموضوع / سحب جميع المستحضرات الطبية المحتوية على المادة الفعالة VALSARTAN من مصدر الشركة الصينية Zhejiang Huahai Pharmaceuticals من إنتاج شركة Mylan Pharmaceuticals

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراثيين اطيب التحيات ونقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرية والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيراتها بتاريخ 4 ديسمبر 2018، بأن شركة Mylan Pharmaceuticals التي تقع مقرها بالولايات المتحدة الأمريكية أعلنت سحب طوعي ليشمل جميع المنتجات المحتوية على Valsartan ، والتي تشمل:

1. Valsartan Tablets, USP
2. Amlodipine and Valsartan Tablets, USP
3. Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP

والتي تستخدم في علاج ارتفاع في ضغط الدم، وذلك بسبب تلوث المادة الفعالة VALSARTAN المصنعة في مصنع Zhejiang Huahai Pharmaceuticals في الصين بمادة (N-nitrosodiethylamine (NDEA)) المسرطنة.
وعليه توصي ادارة الغذاء والدواء الأمريكية وبالتالي:

- على المرضى عدم التوقف عن استخدام الدواء الا بعد استشارة الطبيب المختص.
- على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف وصرف الأدوية المذكورة أعلاه لمرضاهem ان وجدت لديهم واستخدام البدائل المسجلة.

ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع FDA :

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm627647.htm>

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإداره ابلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت الأدوية المتأثرة لديكم.
وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العنوانين التالية:
ت: 2301448 - 04 او فاكس 2301947 - 04 او البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
وتفضلو بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراثيين
رئيس اللجنة العليا اليقظة الدوائية



نسخة ١ :
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
سعادة / مدير المكتب الطبي بوزارة شؤون الرئاسة
سعادة / مدير التقىدي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التكنولوجيا والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء