



التاريخ: 20 / 11 / 2018



MOHAP/O/18/017440

السادة /
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،،

الموضوع / سحب عدد من المستحضرات الطبية المحتوية على المادة الفعالة VALSARTAN

من مصدر الشركة الصينية Zhejiang Huahai Pharmaceuticals

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

وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الصحة الكندية قد أصدرت تحذيرا بسحب عدد من المستحضرات الطبية، والمستخدمه 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. فيما يلي قائمة بالأصناف المتأثرة:

| Product name/Active Pharmaceutical Ingredient | Strength | Lot # |
|---|-------------|-----------|
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 80/12.5 mg | 35211136A |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 160/12.5 mg | 35211335A |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 160/12.5 mg | 35211844R |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 160/25 mg | 35210937R |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 160/25 mg | 35210938R |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 160/25 mg | 35210939R |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 160/25 mg | 35210940R |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS | 320/12.5 mg | 35211546R |
| TEVA-VALSARTAN/HCTZ TABLETS PP 30s | 320/25 mg | 35212731R |
| ACT-VALSARTAN 40MG FC TABLETS 100 | 40 mg | K47338 |
| ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100 | 80 mg | K45370 |
| ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100 | 80 mg | K47652 |
| ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100 | 80 mg | K47653 |
| ACT-VALSARTAN 80MG FC TABLETS 100 | 80mg | K47654 |
| ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100 | 160 mg | K39691 |
| ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100 | 160 mg | K44167 |
| ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100 | 160 mg | K47657 |
| ACT-VALSARTAN 160MG FC TABLETS 100 | 160 mg | K47658 |
| ACT-VALSARTAN 320MG FC TABLETS 100 | 320 mg | K44166 |
| ACT-VALSARTAN 320MG FC TABLETS 100 | 320 mg | K45371 |
| SANDOZ VALSARTAN 40 MG | 40 mg | All lots |
| SANDOZ VALSARTAN 80 MG | 80 mg | All lots |
| SANDOZ VALSARTAN 160 MG | 160 mg | All lots |

Handwritten signature



| | | |
|---|--------|----------|
| SANDOZ VALSARTAN 320 MG | 320 mg | All lots |
| SANIS VALSARTAN 40 MG | 40 mg | All lots |
| SANIS VALSARTAN 80 MG | 80 mg | All lots |
| SANIS VALSARTAN 160 MG | 160 mg | All lots |
| SANIS VALSARTAN 320 MG | 320 mg | All lots |
| PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 40 MG | 40 mg | All lots |
| PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 80 MG | 80 mg | All lots |
| PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 160 MG | 160 mg | All lots |
| PRO DOC LIMITEE VALSARTAN 320 MG | 320 mg | All lots |
| SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 40 MG | 40 mg | All lots |
| SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 80 MG | 80 mg | All lots |
| SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 160 MG | 160 mg | All lots |
| SIVEM PHARMACEUTICAL ULC VALSARTAN 320 MG | 320 mg | All lots |

وعليه توصي الصحة الكندية بالتالي:

- على المرضى عدم التوقف عن استخدام الدواء الا بعد استشارة الطبيب المختص.
- على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف وصرف الأدوية المذكورة أعلاه لمرضاهم إن وجدت لديهم واستخدام البدائل المسجلة.
- على جميع الصيدليات التوقف عن صرف الأدوية المذكورة أعلاه إن وجدت لديهم واعادتها للمورد.

علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت الأدوية المتأثرة لديكم.

ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع هيئة الصحة الكندية :

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67552a-eng.php>

وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

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

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 / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية .المحترم ،،،
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
- سعادة / مدير إدارة الدواء
- ..الموقر
- ..الموقر ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،
- ..المحترم ،،،

إدارة الدواء

16