



التاريخ 11 / 11 / 2018



MOHAP/O/18/017684

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
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
من انتاج شركة Mylan**

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 ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بسحب عدد 15 من التشغيلات للمستحضرات الطبية المصنعة من شركة ميلان، 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 بالتشغيلات المتأثرة:

اسم المنتج	التشغيلة المتأثرة	تاريخ الإنتهاء
Amlodipine and Valsartan 5mg/160mg Tablets, (30s)	3066051	3/2019
Amlodipine and Valsartan 10mg/160mg Tablets, (30s)	3079500	1/2020
Amlodipine and Valsartan 10mg/320mg Tablets, (30s)	3061986	11/2018
Amlodipine and Valsartan 10mg/320mg Tablets, (30s)	3079709	1/2020
Amlodipine and Valsartan 10mg/320mg Tablets, (30s)	3077618	11/2019
Amlodipine and Valsartan 10mg/320mg Tablets, (30s)	3079708	1/2020
Valsartan 80mg Tablets, (90s)	3063782	1/2019
Valsartan 160mg Tablets, (90s)	3071352	7/2019
Valsartan 40mg Tablets, (90s)	3061169	11/2018
Valsartan 320mg Tablets, (90s)	3081499	3/2020
Valsartan 320mg Tablets, (90s)	3080009	2/2020
Valsartan 320mg Tablets, (90s)	3080010	2/2020
Valsartan 320mg Tablets, (90s)	3079205	1/2020
Valsartan and Hydrochlorothiazide 320mg/25mg Tablets, (500s)	3084886	2/2019
Valsartan and Hydrochlorothiazide 320mg/25mg Tablets, (500s)	3093804	12/2019



وعلى توصي ادارة الغذاء والدواء الأمريكية 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.

ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع FDA :

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm626367.htm>

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. 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 :

- معالى / وزير الصحة ووقاية المجتمع
- معالى / 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
- 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

مدير ادارة الدواء