



تعميم إداري رقم (77) لسنة 2013

السادة / مدراء المناطق الطبية المحترمين
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة المحترمين
السادة / الأطباء والصيدالدة ومساعدى الصيدالدة المحترمين
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة المحترمين

م/ إضافة تحذير على المنتجات المحتوية على مادة: Olmesartan Medoxomil

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أوصت بإضافة تحذير عن مخاطر استخدام المادة المذكورة أعلاه للنشرة الداخلية للمستحضرات الحاوية على مادة **Olmesartan Medoxomil** ، والمستخدمة لعلاج ضغط الدم. حيث قد تتسبب في حدوث اضطرابات معوية تدعى (spruc-like enteropathy) وتتمثل الاعراض بالإسهال الحاد والمزمن مع فقدان شديد في الوزن. علما بأن الأدوية المسجلة من المادة أعلاه في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة هي:

اسم المنتج	الوكيل المعتمد	الشركة المصنعة
1. Olmetec Plus ® 20/12.5 mg	City Pharmacy Co.	SAUDI ARABIAN JAPANESE PHARMACEUTICAL CO. LTD.
2. Olmetec Plus ® 40/12.5 mg		
3. Olmetec Plus ® 40/25 mg		
4. Olmetec 40mg		
5. Olmetec 20mg		

وعليه نوصي وزارة الصحة بالتالي:

أولاً: على الشركة المنتجة تحديث النشرة الداخلية للمنتجات المذكورة أعلاه لتشمل التحذيرات السابقة.
ثانياً: على المرضى المستخدمين للمنتجات المذكورة أعلاه التواصل مع أطباءهم في حال حدوث إسهال مزمن مع فقدان الوزن.
ثالثاً: على ممارسي الرعاية الصحية أخذ الإحتياطات اللازمة عند وصف المادة الدوائية المذكورة أعلاه.



وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> والمرفق بهذا التعميم.

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/7/11

نسخة لكل من:

- | | |
|----------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| المحترم | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| المحترم | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية |
| المحترم | سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس |
| المحترم | سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك |
| المحترم | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| المحترم | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| المحترم | سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي |
| المحترم | سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية |
| المحترمة | سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية |