



تعميم إداري رقم ( 113 ) لسنة 2013

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

**الموضوع : تحذير عن استخدام تشغيلات من المستحضرات الدوائية**  
**منتج Novomix 30 FlexPen و منتج Novomix 30 Penfill**  
**والشركة المصنعة Novo Nordisk A/S الدنماركية**

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الوكالة البريطانية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية قد قامت بالإبلاغ عن السحب الطوعي من قبل شركة "نوفو نورديسك" لعدد من التشغيلات للمنتجين المذكورين أعلاه ، والمستخدمه كأقلام إنسولين يستخدمها مرضى السكري، نظرا لاحتمال إحتوائها على كمية أكثر أو أقل من الإنسولين. علماً بأن المنتجين مسجلين لدى وزارة الصحة ، إلا أن الشركة المذكورة أكدت بأن التشغيلات المتضررة لم تستورد الى داخل الدولة. وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

1. على ممارسي الرعاية الصحية عدم صرف التشغيلات المتضررة وإستبدالها بتشغيلات سليمة إن وجدت لديهم.
2. على المرضى المستخدمين لإقلام الإنسولين عدم التوقف من أخذ الدواء والتأكد بعدم وجود تشغيلات متضررة لديهم.

للمزيد من المعلومات عن التشغيلات المتضررة يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/DrugAlerts/CON329289>

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

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/الوطني بتاريخ: 2013/11/17

لنسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية  
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك  
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



**قائمة بالتشغيلات المعيبة لمنتج Novomix 30 Penfill و منتج Novomix 30 FlexPen**

**Novomix 30 Penfill,**

رقم التشغيلة	تاريخ الصلاحية	حجم العبوة	تاريخ الشحن
CS6D422	Oct 2014	5 x 3ml	04 Jun 2013
CS6C628	Sep 2014	5 x 3ml	12 Apr 2013
CS6C411	Aug 2014	5 x 3ml	26 Mar 2013

**Novomix 30 FlexPen,**

رقم التشغيلة	تاريخ الصلاحية	حجم العبوة	تاريخ الشحن
CP50912	Oct 2014	5 x 3ml	04 Jun 2013
CP50750	Jul 2014	5 x 3ml	03 May 2013
CP50639	Jul 2014	5 x 3ml	16 Apr 2013
CP51706	Jan 2015	5 x 3ml	01 Oct 2013
CP50940	Oct 2014	5 x 3ml	28 Jun 2013
CP50928	Oct 2014	5 x 3ml	25 Jun 2013
CP50903	Oct 2014	5 x 3ml	04 Jun 2013
CP50914	Oct 2014	5 x 3ml	24 May 2013
CP50640	Jul 2014	5 x 3ml	16 Apr 2013
CP51095	Oct 2014	5 x 3ml	28 Jun 2013
CP50904	Oct 2014	5 x 3ml	07 Jun 2013
CP50650	Jul 2014	5 x 3ml	19 Apr 2013
CP51098	Oct 2014	5 x 3ml	28 Jun 2013
CP50915	Oct 2014	5 x 3 ml	29 May 2013
CP50412	Jul 2014	5 x 3ml	20 Mar 2013
CFG0003	Sept 2014	5 x 3ml	12 Jun 2013
CFG0002	Sept 2014	5 x 3ml	30 May 2013
CFG0001	Sept 2014	5 x 3ml	24 May 2013
CP50902	Oct 2014	10 x 3ml	31 May 2013
CP50749	Jul 2014	5 x 3ml	06 May 2013
CP50393	Jul 2014	5 x 3ml	08 Mar 2013
CP50950	Oct 2014	5 x 3ml	02 Jul 2013
CP51025	Oct 2014	5 x 3ml	21 Jun 2013
CP50751	Jul 2014	5 x 3ml	14 May 2013
CP50375	Jul 2014	5 x 3ml	15 Mar 2013
CP50420	Jul 2014	5 x 3ml	15 Mar 2013
CP51097	Oct 2014	5 x 3ml	28 Jun 2013
CP50641	Jul 2014	5 x 3ml	15 Apr 2013
CP51096	Oct 2014	10 x 3ml	28 Jun 2013
CP50392	Jul 2014	10 x 3ml	15 Mar 2013