



التاريخ: ٢٠١٤/٢/١٨  
الرقم: ٥٦

**السادة الأقاضل / مدراء المناطق الطبية**  
**السادة الأقاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة**  
تحية طيبة وبعد،

م / تقارير السلامة للوسائل الطبية

**Cordis OPTEASE® LTD® Retrievable Vena Cava Filter**  
**Johnson & Johnson Inc.** من انتاج شركة

حفاظاً على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهمكم إلى أن الشركة المصنعة قد قامت بسحب جميع التشغيلات التي لم تنتهي مدة صلاحيتها للمنتج المذكور أعلاه وتحمل أرقام أقل من (15960131)، والتي تستخدم للوقاية من الانسداد الرئوي المتكرر عن طريق زرع فيلتر تحت الجلد في الوريد الأحوف السفلي، وذلك لأن عبوة المنتج قد تحمل خطأ مطبعي وهو طباعة اتجاه السهم لزرع الفيلتر في الاتجاه المعكوس، ونتيجة لهذا الخطأ سوف يخضع المريض لعملية جراحية إضافية لإزالة الفيلتر.

علمًا بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصاً منا على سلامتكم ارجوكم اتخاذ الاجراءات اللازمة ان وجد لديكم .

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمار الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 او فاكس 6117642 - 02 او البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



- |   |          |
|---|----------|
| سعادة / وكيل وزارة الصحة                                    | المحترم  |
| سعادة / وكيل وزارة البيئة والبياه                           | المحترم  |
| سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستعفيات               | المحترم  |
| سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والمعادات الصحية | المحترم  |
| سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي                     | المحترم  |
| سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - دبي                        | المحترم  |
| سعادة / مدير المكتب الطبي لوزارة شؤون الرئاسة               | المحترم  |
| سعادة / مديرية ادارة التسجيل والرقابة التوليدية             | المحترمة |

مدير إدارة التسجيل والرقابة لترانيم