



التاريخ: ٢٠١٢ / ٤ / ١٠  
الرقم: ٢٠٦ / ١٠٥١

المحترمين  
المحترمين  
السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للمستحضرات الطبية  
Pleo Homeopathic Drug Products  
من إنتاج الشركة الأمريكية (Terra-Medica)

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا بأن الشركة المصنعة قد قامت طوعا بسحب عدد من التشغيلات للمنتجات المذكورة أعلاه، وذلك بسبب إحتوائها على مادة دوائية غير معلنه عنها وهي (Penicillin) والتي قد تتسبب في حدوث حساسية خفيفة كطفح جلدي الى حساسية شديدة وخطيرة تهدد الحياة، في المرضى الذين لديهم حساسية للمضادات الحيوية بيتا لاکتام (مجموعة البنسلين). فيما يلي قائمة بالتشغيلات المعيبة:

اسم المنتج	رقم التشغيلة
PLEO-NOT	07099, 15090, 06120, 19023, 07099, 15090, 01110, 06120, 19023, 25050, 25050, 20010, 20010, 21049, 13059, 09080, 15100, 24092, 15070, 24072, 03051, 13072, 21033, 1080, 1102, 14010, 11080, 12092
PLEO-NOTA-QUENT	04062, 06062
PLEO-QUENT	13090, 13090, 15129, 12040, 01081, 25030, 27101, 2089, 3031
PLEO-FORT	15030, 12122, 15030, 12122, 23109, 08030, 12032, 26043, 27100, 29100, 25013, 3110, 1112, 24030, 14062
PLEO-EX	09020, 03052, 09020, 03052, 07011, 09043, 2011, 2081, 3063, 1013
PLEO-STOLO	08060, 07119, 03043



علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742-02 أو 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



نسخة ل:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مدير ادارة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



التاريخ: ٢٠١٤ / ٤ / ١٥  
الرقم: الوه/ ٢٠٧

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
محترمين  
محترمين  
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Innova 2100IQ, Innova 2121IQ, Innova 3100, Innova 3100IQ, Innova 3131IQ,  
Innova 4100, Innova 4100IQ, Innova IGS 620, Innova IGS 630 Cardiovascular X-  
ray imaging systems installed with CE marked PDB

المصنعة من شركة (GE Healthcare.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن شركة جنرال إلكتريك للرعاية الصحية قد أصدرت تحذيرا بخصوص الأنظمة المذكورة أعلاه، وذلك بسبب احتمالية عدم عمل الأنظمة عند التشغيل (system may not boot up)، أو إغلاق النظام بشكل غير متوقع أثناء العمل، مما قد يتسبب في فقدان صور التصوير الإشعاعي. علما بأن هذه المشكلة قد تحدث في الأنظمة التي تحمل علامة (CE) على صندوق توزيع الطاقة الكهربائية (PDB). وعليه أوصت الشركة المصنعة ممارسي الرعاية الصحية بالإتصال بمندوب الشركة لتصحيح المشكلة إن وجدت لديهم. علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:  
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو 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



نسخة ل:

- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة/ مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية