



MOHAP/O/19/003395

تعميم اداري رقم (3395) لسنة 2019

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم(4) لسنة 1983م بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.
وعلى القرار الوزاري رقم (366) لسنة 2010م بشأن الإعلان عن سحب أو تعليق أو وقف أو منع تداول المنتجات الدوائية والطبية. وبناء
على مقتضيات المصلحة العامة.
تقرر:

سحب جميع التشغيلات وتعليق التسجيل للمستحضرات الدوائية:

BERESAR (Irbesartan) 75 & 150 & 300mg F.C. Tablet

للشركة المصنعة: BLUEPHARMA – PORTUGAL

والوكيل المعتمد: Pharma Stores

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخبرة
والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

نلفت انتباهكم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص سحب جميع التشغيلات وتعليق التسجيل للمنتجات المذكورة
أعلاه، والمستخدمه لعلاج الإرتفاع في ضغط الدم، وذلك بناءاً" على تعميم الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، والذي أشار إلى ما ورد
إليهم من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تفيد باحتمال وجود شوائب من مادة (N-NITROSODIETHYLAMINE (NDEA
والتي تصنف كشوائب كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة (بشكل نادر جدا) وذلك ضمن المكونات للمادة الفعالة IRBESARTAN والتي
يتم توريدها من المصدر: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., CHINA والذي تبين استخدامه للمادة المذكورة
في تصنيع المستحضرات أدناه:

اسم الشركة	اسم المستحضر	الاسم العلمي	التشغيلات المتأثرة
BLUEPHARMA – PORTUGAL	BERESAR 300MG FCT	Irbesartan	جميع التشغيلات حتى تاريخه
	BERESAR 150MG FCT	Irbesartan	جميع التشغيلات حتى تاريخه
	BERESAR 75MG FCT	Irbesartan	جميع التشغيلات حتى تاريخه



وأفاد التعميم بأنه قد تم تعليق تسجيل وسحب المستحضرات المذكورة أعلاه والزام الشركة بسحب جميع التشغيلات الخاصة من جميع الجهات المستفيدة على مستوى المنشآت الصحية والصيدلانية وذلك لحين تغيير مصدر المادة الفعالة أو إلغائه.

علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع و عليه تقرر الآتي :

أولاً : تعليق تسجيل المستحضرات المذكورة أعلاه لحين تغيير مصدر المادة الفعالة أو إلغائه.

ثانياً : على الشركة المصنعه سحب جميع التشغيلات للمستحضرات المذكورة أعلاه من القطاعين الصحي العام والخاص.

ثالثاً : على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام المنتجات المذكورة أعلاه إن وجدت لديهم.

رابعاً : على جميع الصيدليات التوقف عن صرف المنتجات المذكورة أعلاه وإعادته للمورد.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة أعلاه يرجى التواصل على البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.moh.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



نسخة لـ:

- معالّي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
- معالّي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
- سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- 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 دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
- سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء