



MOHAP/O/18/015448

المحترمين
المحترمين
المحترمين

تعميم اداري رقم (5448) لسنة 2018

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي 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 الترخيلات وتعليق التسجيل للمستحضر الدوائي: Amoclan Suspension

للشركة المصنعة: Hikma Pharmaceuticals., Jordan

والوكيل المعتمد: Al Hayat Pharmaceuticals

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

تعليقاً على التعميم رقم (5765) لسنة 2018، بخصوص سحب تشغيلين من المنتج المذكور اعلاه، نلفت انتباهكم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص سحب أربع تشغيلات أخرى من نفس المنتج، والمستخدم كمضاد حيوي يحتوي على المادة الفعالة (AMOXICILLIN + CLAVULANATE) ، وذلك بناءً على تعميم المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية بوزارة الصحة بسلطنة عمان رقم 59/2018 بتاريخ 2018/09/09م المتضمن سحب أربع تشغيلات من المستحضرات التالية:

- Amoclan 156mg/5ml Suspension Batches No. 7790 & 8000
- Amoclan 312mg/5ml Suspension Batches No. 8217 & 8047

وذلك نتيجة لقيام مختبر مراقبة الجودة المركزي بسحب عينات للتحليل حيث تبين عدم مطابقة مواصفات المادة الفعالة (Amoxycillin) في التشغيلات المذكورة اعلاه، وتم رفضها من المختبر.

علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرر الآتي:
أولاً: تعليق تسجيل (Amoclan Suspension) بجميع تركيزاته الى أن يتم انتهاء التحقق من جودة المنتج.
ثانياً: على المورد سحب جميع التشغيلات للمنتج المذكور اعلاه من القطاعين الصحي العام والخاص.
ثالثاً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام المنتج المذكور اعلاه إن وجدت لديهم.
رابعاً: على جميع الصيدليات التوقف عن صرف المنتج المذكور اعلاه واعادتها للمورد.
وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة اعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:
هاتف: 2301448 - 04 أو فاكس 2301947 - 04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.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:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة 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 المساعدة
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