



MOHAP/O/19/001079

المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدلة ومساعدى الصيدلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طيبة وبعد،،،

الموضوع / تقارير السلامة للمستحضرات الطبية

Losanet 50 & 100mg Tablet

من مصدر الشركة Hetero Labs Limited, India

من إنتاج شركة Pharmaline-Lebanon

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

وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص التعميم الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية برقم 377771/ع بتاريخ 1440/05/11 هـ المشار فيه إلى سحب جميع التشغيلات من مستحضري LOSANET 50mg Tablet, LOSANET 100mg Tablet من إنتاج شركة Pharmaline-Lebanon وذلك حسب المواصفات التالية:

رقم التشغيلة	الاسم العلمي	الاسم التجاري
جميع التشغيلات المسوقة حتى تاريخ 2019-01-14	Losartan Potassium	LOSANET 50mg Tablet
		LOSANET 100mg Tablet

حيث أشار التعميم ما ورد للهيئة العامة للغذاء والدواء من تقارير صادرة من منظمات رقابية عالمية تفيد وجود شوائب من مادة: (N-nitrosodieethylamine(NDEA)) والتي تصنف كمادة كيميائية يحتمل أن تكون مسرطنة، وذلك ضمن مكونات المادة الفعالة (Losartan) التي يتم توريدها من المصدر التالي: Hetero Labs Limited, India.

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلات المتأثرة لديكم.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعميم 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 والترخيص

رئيس اللجنة العليا للبيظة الدوائية



..الموقر
..الموقر،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،

نسخة ل:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
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 إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي

مدير الادارة الدواء