



التاريخ: 3/25/2019

تعميم اداري رقم (4640) لسنة 2019

MOHAP/O/19/004640

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالة ومساعدى الصيدالة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طيبة وبعد،،

سحب تشغيلية واحدة من الوسيلة الطبية
Transseptal Needle; Lot No: 8833687
للشركة المصنعة: GULF DRUG

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والترخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع. نلفت انتباهكم بما وردنا من إدارة الغذاء والدواء الامريكية بخصوص سحب تشغيلية واحدة من المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم في العمليات الجراحية القلبية، وذلك بسبب مشكلة في التصنيع قد تؤدي إلى دخول شظايا بلاستيكية منفصلة من الابرة الى الأوعية الدموية للمريض وبالتالي احتمالية حدوث انسداد في الاوعية الدموية، السكتة الدماغية أو الوفاة.

علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع، كما افادتنا الشركة المصنعة ان التشغيلية المذكورة اعلاه لم تدخل الدولة عبر الوكيل، ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلية المتأثرة لديكم.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm633782.htm>

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



الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

نسخة لـ:
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
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء