



التاريخ: 21/10/2014
الرقم: 2014/1205/د

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
Dextrose 5% Lactated Ringers
من انتاج شركة (Hospira Inc.)

إنطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك وحرصاً على الصحة العامة، نود إعلامكم بما وردنا من المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون، بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية قد أصدرت تحذيراً بسحب تشغيلة واحدة للمنتج المذكور أعلاه ، تشغيلة رقم: 35-118-JT ، وذلك لوجود تعفن بسبب تسريب في عبوة المستحضر.

وعليه توصي وزارة الصحة ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام التشغيلة المذكورة، إن وجدت لديكم. علماً بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و إنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة 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

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صنبر بينوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/10
نسخة:



الموقع	معالي / وزير الصحة
.. المحترم ..	سعادة / وكيل وزارة الصحة
.. المحترم ..	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
.. المحترم ..	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
.. المحترم ..	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
.. المحترم ..	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
.. المحترم ..	سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
.. المحترم ..	سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
.. المحترم ..	سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
.. المحترمة ..	سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء



وزارة الصحة
وكيل الوزارة المساعد
للمسؤولية العامة والتراخيص
الرقم: ٢٦٩ / أبو ظبي
التاريخ: ٢٩ / ٩ / ٢٠١٤

الرقم : 691 / 28
التاريخ : 2014 / 9 / 28

المحترم

سعادة الدكتور / أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد
لقطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص

تحية طيبة وبعد....

د/سحب تشيغلة من مستحضر Dextrose 5% Lactated Ringers من انتاج شركة Hospira Inc
ارفق لكم طيا نسخة من خطاب المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون رقم 3265 المؤرخ في
2014/8/12م.

بناء على ما تقتضيه المصلحة العامة من الحرص التام على صحة وسلامة المستهلك في دول الخليج... نود أن نفيكم
بأنه قد وردنا تعميم من الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية رقم 37108/ع وتاريخ
1435/9/23هـ والمتضمن ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية المستحضر
التالي:

الاسم التجاري	الاسم العلمي	رقم التشيغلة	رقم التسجيل	الشركة الصانعة
Dextory 5% + Lactated Ringers	Dextorse.Lactated Ringer's Soluation	35-118-JT	44-549-91	HOSPIRA INC

حيث تم سحب التشيغلة المذكورة أعلاه من قبل الشركة الصانعة وذلك لوجود تعفن بسبب تسريب في عبوة المستحضر.
أرجو إطلاع سعادتكم واتخاذ ما ترونه مناسبا علما بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية عمت بسحب التشيغلة
المذكورة أعلاه في حال وجودها لديكم كما افادت بأن المستحضر تم إفساح من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام...

الدكتور / عيسى احمد المنصوري
مدير مكتب وكيل وزارة الصحة
مدير ادارة العلاقات الصحية الدولية

د. لاسي كليم

للمتابعة
٢٠١٤/١٠/١٩

نم العلاقات الخارجية والعربية



٢٠١٤/٠٨/١٢

١٤٣٥/١٠/١٦

التاريخ:

٢

الشفوعات:

٢٢٦٥

الرقم:

هام وعاجل للغاية

المحترمين

سعادة/ أعضاء الهيئة التنفيذية بدول مجلس التعاون

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته .. وبعد،

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (Dextrose 5% Lactated Ringers من انتاج شركة Hospira Inc)

بناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة من الحرص التام على صحة وسلامة المستهلك في دول الخليج، أود أن أفيد سعادتكم بأنه قد وردنا تعميم من الهيئة العامة للغذاء والدواء بالملكة العربية السعودية بالرقم ٣٧١٠٨/ع بتاريخ ١٤٣٥/٩/٢٣هـ، والمتضمن ما ورد إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بخصوص المستحضر التالي:

الاسم التجاري	الاسم العلمي	رقم التشغيلة	رقم التسجيل	الشركة الصانعة
DEXTROSE 5% + LACTATED RINGERS	DEXTROSE, LACTATED RINGER'S SOLUTION	35-118-JT	44-549-91	HOSPIRA INC

حيث تم سحب التشغيلة المذكورة أعلاه من قبل الشركة الصانعة وذلك لوجود تعفن بسبب تسريب في عبوة المستحضر.

أرجو إطلاع سعادتكم، واتخاذ ما ترونه مناسباً. علماً بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية قد عممت بسحب التشغيلة المذكورة أعلاه في حال وجودها لديكم، كما أفادت بأن المستحضر لم يفسح من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

أخي وتقبلوا أطيب تحياتي!!!

المدير العام

أ.د. توفيق بن أحمد خوجة

"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

الموضوع: سحب تشغيلة من مستحضر (DEXTROSE 5% + LACTATED RINGERS) من إنتاج

شركة (HOSPIRA INC)

رقم التعميم: ٣٧١٠٨/ع وتاريخ: ١٤٣٥/٩/٢٣هـ

معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشنون الهندسية
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجيبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني / الملك خالد بعسير / الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان / الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية)
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
سعادة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة (الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك)
سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة (جدة / الطائف / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى ما ورد الهيئة العامة للغذاء والدواء من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بخصوص المستحضر التالي:

م	الاسم التجاري	الاسم العلمي	رقم الترخيل	رقم التسجيل	الشركة الصانعة
1	DEXTROSE 5% + LACTATED RINGER'S	DEXTROSE, LACTATED RINGER'S SOLUTION	35-118-JT	44-549-91	HOSPIRA INC

حيث تم سحب الترخيل المذكورة اعلاه من قبل الشركة الصانعة وذلك لوجود تعفن بسبب تسريب في عبوة المستحضر.

عليه نأمل تلمظ معاليكم/سعادتكم بالإطلاع وتوجيه من يلزم بسحب الترخيل المذكورة أعلاه في حال وجودها لديكم. علماً بأن المستحضر لم يفسح من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

و تقبلوا خالص التحية و التقدير ...



نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

عنه د/ هاجل بن محمد بن هاجل