



التاريخ: 2018/10/7

MOHAP/O/18/015332

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،،

الموضوع / تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
Valsartan / Amlodipine / HCTZ Tablets
من انتاج شركة Torrent Pharmaceuticals Limited

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.
وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول سحب عدد 14 من التشغيلات للمنتجات الطبية المذكورة أعلاه، والتي تستخدم لعلاج ضغط الدم. وذلك بسبب تلوث المادة الفعالة Valsartan المصنعة في مصنع Zhejiang Huahai Pharmaceutical في الصين بمادة مسرطنة N-nitrosodimethylamine (NDMA)، وهي مادة تظهر بشكل طبيعي في بعض الأطعمة ومياه الشرب والهواء الملوث والعمليات الصناعية.
فيما يلي قائمة بمواصفات المنتجات المسحوبة:

اسم المنتج	رقم التشغيلة	تاريخ الانتهاء
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2D025	Nov-2019
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2D026	Nov-2019
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2E001	Jan-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2E002	Jan-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2E003	Jan-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2E004	Jan-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/320mg/25mg, 30 Tablets	BBX2E005	Jan-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/160mg/25mg, 30 Tablets	BBX9D004	Nov-2019
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/160mg/25mg, 30 Tablets	BBX9E001	Jan-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 5mg/160mg/12.5mg, 30 Tablets	BBY1E001	Dec-2019
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 5mg/160mg/12.5mg, 30 Tablets	BBY1E003	Mar-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10mg/160mg/12.5mg, 30 Tablets	BBY2E001	Mar-2020
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 5mg/160mg/25mg, 30 Tablets	BBY4D004	Nov-2019
Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP 5mg/160mg/25mg, 30 Tablets	BBY4E001	Jan-2020



للمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقع ادارة الغذاء والدواء الأمريكية:

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm617347.htm>

علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة 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 حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

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

كما يمكنكم 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 ادارة هيئه الصحة - دبي
- سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع العيادات 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
- ..الموقر
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم
- ..المحترم

مدير إدارة الدواء