



تعميم إداري رقم (25 /) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة
الجمهور الكرام

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:

الموضوع: سحب تشغيلة واحدة من شرايط فحص الجلوكوز

FreeStyle® and FreeStyle Lite® Blood Glucose Test Strips

المصنعة من شركة (Abbott.) الأمريكية

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، يرجى العلم بأن وزارة الصحة قد قررت سحب التشغيلة رقم (1366620) من الصنف المذكور أعلاه والمستخدم كشرائط لفحص السكر في الدم، وذلك بناء على قرار الشركة المصنعة (أبوت) بسحب التشغيلة المذكورة لأنها تعطي نتائج غير صحيحة لنسبة السكر في الدم عند استخدامها مع الأجهزة القديمة (FreeStyle® Flash Blood Glucose) and "FreeStyle® " Meter" And OmniPod® Insulin Management System. والتي قد تكون متوفرة لدى مستخدميها و توقف إنتاجها منذ عام 2010، بينما تعطي نتائج صحيحة لو استخدمت مع الأجهزة الجديدة (FreeStyle®) (Freedom, FreeStyle Lite® and FreeStyle Freedom® Lite Blood Glucose Meter).

وعليه توصي الشركة المصنعة ووزارة الصحة بالتالي:

1. على جميع مستخدمي التشغيلة المذكورة أعلاه الإتصال بالشركة المصنعة لإستبدالها مجانا، كما يمكن الإستمرار في استخدامها مع الأجهزة الجديدة والمذكورة أعلاه الى حين تتم اجراءات الإستبدال.
2. على ممارسي الرعاية الصحية المستخدمين للتشغيلة أعلاه التوقف عن صرفها لمرضاهم وجمع الأجهزة التي لديهم وإستبدالها مجانا من الشركة المصنعة.
3. على الوكيل المعتمد سحب التشغيلة المذكورة من أسواق الدولة.





علماً بأن المنتج (FreeStyle Freedom® Lite Blood Glucose including the strips) تحت إجراء التسجيل في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بوزارة الصحة.. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة 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 للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/12/31

نسخة لكل من:

الموقر	معالي / وزير الصحة
المحترم	سعادة / وكيل وزارة الصحة
المحترم	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
المحترم	سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
المحترم	سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
المحترم	سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للحمارك
المحترم	سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
المحترم	سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
المحترم	سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
المحترم	سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
المحترمة	سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية