



MOHAP/O/19/005612

التاريخ: 11 / 6 / 2019

تعميم اداري رقم ( 5612 ) لسنة 2019  
Circular No. ( 5612 ) year 2019

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Removal of Suspension of Registration, import & Marketing of the Product		الموضوع: رفع التطبيق المؤقت عن تسجيل واستيراد وتسويق المنتج	
Product Name:	Amoclan Suspension	اسم المنتج:	
Manufacturer:	Hikma Pharmaceuticals., Jordan	الشركة المصنعة:	
Applicant	Al Hayat Pharmaceuticals	الوكيل المعتمد:	
Indication:	Antibiotic	دواعي الاستخدام: مضاد حيوي	
Product Status in MOHAP:	registered	وضع القانوني للمنتج في الوزارة: مسجل	
Source of Circular: Quality Control Laboratory & Registration section in Drug Department (MOHAP)		مصدر التعميم: مختبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث وقسم التسجيل بإدارة الدواء التابعة لوزارة الصحة ووقاية المجتمع	
Reason for recall: The Quality Control Laboratory has analyzed a number of new batches of the above products, all of which have passed the laboratory tests and proved their quality and safety. The manufacturer has also submitted a request for minor variation to the drug department for method of analysis of active ingredient for all dosage forms of the above product and it was approved.		سبب رفع تعليق تسجيل واستيراد وتسويق المنتج: قد قامت مختبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث للمنتجات الطبية التابعة لوزارة الصحة ووقاية المجتمع بتحليل عدد من تشغيلات جديدة للمنتج المذكور أعلاه، وجميعها اجتازت الفحوصات المخبرية وأثبتت جودتها وأمنيتها، كما قدمت الشركة المصنعة معاملة طلب تغييرات لطريقة التحليل المادة الفعالة لجميع تراكيز المستحضر المذكور أعلاه وتمت الموافقة عليها.	
Recommendation: Removal of Suspension of Registration, import & Marketing of the Product		التوصيات: رفع التطبيق المؤقت لإستيراد وتسويق جميع تراكيز المستحضر المذكور أعلاه	
Report adverse reaction	<a href="http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx">http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx</a> UAE RADR Smart Application	للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء	
For All Enquiries	<a href="mailto:pv@moh.gov.ae">pv@moh.gov.ae</a>	لجميع الاستفسارات	
For all MOHAP circulars:	<a href="http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx">http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx</a>	للإطلاع على تعاميم وزارة الصحة ووقاية المجتمع	

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص  
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية

نسخة ل:  
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع  
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي  
معالي / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع  
معالي / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المنشآت الصحية  
معالي / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
معالي / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
معالي / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
معالي / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي  
معالي / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
معالي / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
معالي / مدير إدارة الدواء