

تعميم إداري رقم (١٤٨) لسنة ٢٠١٥

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

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 المستحضر الدوائي: OTRIVIN NASAL SPRAY 0.05%, 10ML
للشركة المصنعة GSK Consumer Healthcare company

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن الشركة المصنعة قد قامت طوعاً بسحب المستحضر **OTRIVIN NASAL SPRAY** 0.05%, 10ML /5ML، وذلك بسبب وجود خطأ في الملصق الخارجي للدواء باللغة العربية فقط، حيث كتب " 1-2 قطرة في كل أنف 1-2 مرات يوميا" بينما يجب أن تكتب " بخة واحدة في كل أنف تصل إلى 3 مرات يوميا"، مما قد يسبب أخذ الطفل جرعه مفرطه تتعدى الحد الاعلى للجرعة المسموح بها يوميا. ونود أن نعلمكم بأن المعلومات الواردة بالنشرة الداخلية للنسخة العربية والانجليزية صحيحة و بأن الدواء آمن من حيث التركيب والمكونات.

علما بأن المنتج مسجل في ادارة الدواء بوزارة الصحة، وتوجد في أسواق الدول منذ شهر فبراير 2011.

و عليه تقرر: الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب المنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة.
ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام المنتج المشار اليه.
ثالثاً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 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

صدر بديوان عام الوزارة/دبى بتاريخ: 2015/6/8
نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – أبوظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – دبي
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
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 والإماتال الصحي
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء

