



## تعيم إداري رقم ( 81 ) لسنة 2013

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

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.  
وببناء على مقتضيات المصلحة العامة .  
تقرر :

### م/ تعليق تسجيل المنتجات المحتوية على مادة: (HES)

نلتفت انتباها جميع المخاطبين بهذا التعيم بأن وكالة الأوروبية للأدوية قد أصدرت تحذيرا بتعليق تسجيل جميع المنتجات المحتوية على المادة الدوائية المذكورة أعلاه، وذلك بناء على توصيات لجنة تقييم مخاطر الأدوية التابعة لوكالة الأوروبية للأدوية (PRAC) بأن مخاطر المادة الدوائية HES تفوق فوائدها في علاج انخفاض حجم الدم (hypovolemia) لزيادة حجم البلازمما، حيث قد تسبب في حدوث زيادة معدل الوفيات والاصابات الكلوية الحادة وخطر النزيف في مجموعة معينة من المرضى عند المقارنة مع الأدوية المحتوية على crystalloids مثل saline (salt) solutions or Ringer acetate).

علمياً بأن الأدوية المسجلة من مادة (HES) في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة هي:

اسم المنتج	الوكليل المعتمد	الشركة المصنعة
HAES-STERIL Infusion	Gulf Drug Est.	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
HESTAR Infusion	New Medical Centre	CLARIS LIFESCIENCES LIMITED
VOLUVEN Infusion	Gulf Drug Est.	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH.





لذلك تقرر الآتي:

**أولاً:** تعليق تسجيل وتوريد المنتجات المحتوية على مادة HES

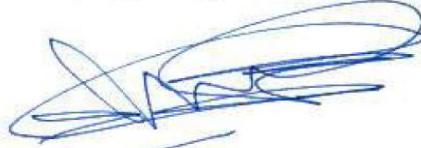
**ثانياً:** على الوكيل المعتمد سحب المنتجات المحتوية على مادة HES من أسواق الدولة.

**ثالثاً:** على المخاطبين بهذا التعميم عدم استخدام المنتجات المشار إليها.

**رابعاً:** في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستماراة الخاصة بالأثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العنوانين التاليه:

هاتف: 6117391 أو 6117642 أو 02 - 02 أو فاكس 6313742 أو البريد الإلكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)



د. أمين حسين بن الأميري  
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



المرفقات:

- خطاب الوكالة الأوروبية للأدوية

- خطاب شركة (F. Kabi)

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية  
صدر ببيان عام الوزارة/أبوظبي بتاريخ: ١٥/٧/٢٠١٣  
نسخة لكل من:

المعالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للامصالات والمقاييس
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة/ المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح خدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
سعادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

