



MOHAP/O/19/004643

المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالدة ومساعدى الصيدالدة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

الموضوع / تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
PMS-LOSARTAN & APO-LOSARTAN TABLETS

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص التعميم الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، المبني على تقارير صادرة من منظمات عالمية والمتضمن سحب جميع التشغيلات لعدد من المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة (Losartan) وذلك لاحتمال وجود شوائب من مادة: (NMBA)

(Hetero Labs Limited , India) (N-Nitroso-N-Methyl-4-Amino Butyric Acid)، والتي يتم توريدها من المصدر: (Hetero Labs Limited , India) حيث أوضح التعميم أنه بعد مراجعة سجلات الهيئة تبين أن هناك عدد من المستحضرات التي يتم تصنيع المادة الفعالة لها من نفس المصدر المشار له أعلاه وهي تشمل ما يلي:

الشركة المصنعة	رقم التشغيلة	الاسم العلمي	الاسم التجاري
PHARMA SCIENCE INC. USA	جميع التشغيلات المسوقة حتى تاريخه	LOSARTAN POTASSIUM	PMS-LOSARTAN 25, 50 & 100MG TABLETS
APOTEX INC. CANADA			APO-LOSARTAN 25, 50 & 100MG TABLETS

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 لديكم.

وفي حال وجود اي استفسار يرجى الاتصال على 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 هيئة 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

مدير إدارة الدواء