UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة

تعميم إداري رقم (٦٧) 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.
وبناء على مقتضيات المصلحة العامة .
تقرر:

الموضوع: سحب جميع تشغيلات المستحضر
CILEST 250 (150ug Norgestimate+35ug Ethynil Estradiol) Tablet
والمصنعة من شركة Janssen-Cilag السويسرية
والوكيل المعتمد شركة Modern Pharmacy

نلفت انتباه جميع الجهات المختصة بهذا التعميم حول السحب الطوعي لمستحضر CILEST من قبل الشركة المصنعة، والذي يستخدم كحبوب لمنع الحمل، حيث قامت الشركة المصنعة بسحب جميع التشغيلات للمنتج أعلاه، وذلك لأن نتائج اختبار التحلل (dissolution test) كانت غير مطابقة للمواصفات العالمية، مما قد يؤدي الى انخفاض فعالية المستحضر. علما بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة.
لذلك تقرر الآتي:
أولا: التعليق المؤقت لإستيراد وتسويق المنتج أعلاه حتى إشعار آخر من الوزارة.
ثانيا: على الوكيل المعتمد سحب جميع التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة.
ثالثا: على المرضى المستخدمين لهذا الدواء استخدام أدوية بديلة حتى وصول شحنات جديدة.
رابعا: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الالكتروني: http://www.cpd-pharma.ae. أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 – 02 أو 6117642 – 02 أو فاكس6313742– 02 أو البريد الالكتروني pv @moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

مرفق:
- خطاب الشركة المصنعة

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 18 /2013/6
نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة	الموقر
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 / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس	المحترم
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية	المحترم
سعادة/ المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك	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	المحترم
سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية	المحترمة