



MOHP17003901_O

تعميم إداري رقم (3901) لسنة 2017

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

الموضوع: اضافة التفاعل الدوائى على المستحضر الصيدلانى
Oruvail 100 & 200mg modified release tablet
للشركة المصنعة: Sanofi

نود أن نلفت انتباهكم بأن الشركة المصنعة قد أوصت بإضافة التفاعل الدوائى على الدواء المذكور أعلاه، والذي يحتوي على المادة الفعالة (Ketoprofen) والمستخدمة كعقار غير ستيرويدي مضاد للالتهابات (NSAIDs) لعلاج الحمى والألم، قد تتفاعل مع مستحضرات مضادات التخثر وتزيد من تأثيرها، وبالتالي تؤدي الى زيادة خطر النزيف.
علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء.

وعليه توصي وزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالى:

- على الشركة المنتجة إضافة التفاعل الدوائى المذكور أعلاه في بند موانع الاستعمال على النشرة الداخلية للمنتج المذكور.
 - على ممارسي الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه حين صرف الدواء لمرضاهم.
- الصفء الدوائى المذكور أعلاه آمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الاسواق وهذه التحذيرات تضاف للنشرة الدوائية فقط. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae> أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميرى

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



الموقع
..الموقع
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

صدر بيديوان عام الوزارة/الذي بتاريخ 30-4-2017
نسخة ل:

سعالى / وزير الصحة ووقاية المجتمع
سعالى / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 والامتثال الصحى
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير ادارة الدواء



Date 5 March 2017

Attention Ministry of Health- United Arab Emirates
Drug Department

Dr. Amal Al Awadhi
Director of drug department

Subject Ketoprofen (Oruvail® 100 mg and Oruvail® 200 mg Modified release tablets)
Safety information letter

Dear Dr. Amal,

The labelling of this MA is based on a reference marketing authorisation (hereafter the "Reference Marketing Authorisation") held by SANOFI-AVENTIS UK for the same product for the territory of the United Kingdom.

- Oruvail® 100 mg Modified release tablets
- Oruvail® 200 mg Modified release tablets

The labelling of this MA is based on a reference marketing authorisation (hereafter the "Reference Marketing Authorisation") held by SANOFI-AVENTIS UK for the same product for the territory of the United Kingdom.

It is our understanding that any variation to the labelling in your country is reliant upon the prior assessment and approval of that variation for the Reference Marketing Authorisation by the drug regulatory authorities of the United Kingdom.

In that context and on that basis we would hereby like to inform you that Sanofi-aventis has on 27 January 2017 filed in the United Kingdom an application for the following safety related labelling variation to the Reference Marketing Authorisation:

The following sections have been reviewed:

- *Interactions : added interactions leading to increased risk of bleeding*

Once the revised labelling is approved in the reference country, it will be submitted/notified in your country in line with national rules and procedures on labelling updates.

Many Thanks and Best Regards,

Yours Sincerely,

Dalia Fouad
Head of Regulatory Affairs
SANOFI (Gulf & Yemen)



Yasmine Fekry
Multi Country Safety Lead
SANOFI Gulf & Iraq