التاريخ: 13/ 2/ 2019

MOHAP/O/19/002263

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

تحية طيبة وبعد،،

الموضوع / سحب خمس تشغيلات من المستحضر الطبي (Amubaro)
المحتوية على المادة الفعالة VALSARTAN
من انتاج شركة Pfizer Japan

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن شركة فايزر اليابانية قد قامت بسحب طوعي لعدد خمس تشغيلات من المنتج المذكور أعلاه، والتي تحتوي على تركيبة من المادة الفعالة (Amlodipine و Valsartan)، والتي تستخدم في علاج ارتفاع في ضغط الدم، وذلك بسبب تلوثها بالمادة الفعالة VALSARTAN من مصدر الشركة Mylan Pharmaceuticals في الهند. حيث وجدت بأنها تحتوي على كل من المواد المسرطنة المتوقعة ، N-nitrosodiethylamine (NDEA) التي تجاوزت الكمية القياسية وكمية ضئيلة من N-nitrosodimethylamine (NDMA).
ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع FDA :
https://www.fiercepharma.com/manufacturing/pfizer-japan-finds-impurities-its-valsartan-drugs-made-by-mylan
علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.
وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:
هاتف: 2301448 -04 أو فاكس2301947 -04 أو البريد الالكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن 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 و وقاية المجتمع	..الموقر
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئه الصحه – دبي	..الموقر ،،،
سعادة / وكيل وزارة الصحة و وقاية المجتمع	..المحترم ،،،
سعادة / مدير عام دائرة الصحة – أبو ظبي	..المحترم ،،،
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات	..المحترم ،،،
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية	..المحترم ،،،
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة	..المحترم ،،،
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة	.. المحترم ،،،
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبى الطبية	..المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	..المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي	.. المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة الدواء	..المحترم ،،،

مدير إدارة الدواء