



تعميم اداري رقم (9251) لسنة 2018

MOHAP/O/18/019251

السادة
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

تحية طبية وبعد،،

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:

سحب وتعليق التسويق للوسائل الطبية للشركة المصنعة: ALLERGAN

Textured implants and Tissue Expanders Products:

Biocell Single lumen (Natrelle & McGhan), Microcell Single Lumen (BRST & CUI), 133 Tissue Expanders (Natrelle), Biocell Double Lumen (Natrelle), Mircocell Double Lumen (CUI)

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

نود أن نلفت انتباهكم بأن الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية والشركة المصنعة قد قامت بسحب وتعليق
تسويق الوسائل الطبية المذكورة أعلاه في أوروبا، والمستخدمة لغرض تكبير وتجميل الثدي، وذلك لأسباب فنية.
كما أكدت الوكالة الأوروبية للأدوية والمنتجات الصحية بأنه لا يوجد حالياً أي دليل على وجود خطر متزايد على
المرضى المستخدمين للوسائل الطبية المذكورة أعلاه وليس هناك حاجة لإزالتها أو أي متابعة سريرية إضافية. وعند وجود
أي استفسار يرجى متابعة أطبائهم.

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-statement-on-allergan>

علما بأن هذه المنتجات مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرر الآتي:
أولاً: سحب وتعليق التسويق وعدم السماح بتوريد الوسائل الطبية المذكورة أعلاه إلى أن يتم انتهاء التحقق في الموضوع.
ثانياً: على المورد سحب الوسائل الطبية المذكورة أعلاه من القطاعين الصحي العام والخاص.
ثالثاً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام المنتج المذكور أعلاه إن وجد لديهم.
رابعاً: على جميع الصيدليات التوقف عن صرف الوسائل الطبية المذكورة أعلاه وإعادته للمورد.
وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا للوقاية الدوائية



نسخة ل:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات للمساعدة
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 الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء