



التاريخ: ٢٠١٨ / ١٥ / ٢٢



MOHAP/O/18/008020

المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طبية وبعد،

الموضوع: تحذير من استخدام تشغليتين من المستحضر الطبي
Ampicillin and Sulbactam for Injection USP, 3 g Single-Dose Vials
من انتاج شركة AuroMedics Pharma

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامت بسحب تشغليتين للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كمضاد حيوي، وذلك بسبب وجود جزيئات من المطاط حمراء اللون في عبوة الحقن، يمكن مرورها من خلال إبرة الحقن، مما قد تؤدي الى حدوث اصابات شديدة كالنزيف، التهابات، أو الطفح الجلدي. وأما النتائج المحتملة الأكثر خطورة تشمل الانسداد والتخثر في الأوعية الدموية، والتي قد تهدد حياة المريض.

تاريخ الانتهاء	التشغيلات المتأثرة	الاسم التجاري
Aug 2019	AS0317041-A, AS0317035-A	Ampicillin and Sulbactam for Injection USP, 3 g Single-Dose Vials

للمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm606863.htm>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع و إنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلات المتأثرة لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية للأدوية يرجى الإبلاغ باستخدام الرابط:

<http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx>

أو الاتصال على العناوين التالية: ت: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو 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



الموقر
..الموقر ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،

صدر بيوبان عام الوزارة/الدي، بتاريخ :
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 المراكز والعيادات الصحية
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