



التاريخ 16/8/2018



تعيم اداري رقم (2425) لسنة 2018

MOHAP/O/18/012425

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

تحية طيبة وبعد،

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم(4) لسنة 1983م بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.
و على 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 تشغيلة واحدة من المستحضر الصيدلاني:
Sanofi Aventis Pharma**

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة
والخبرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نلت انتباهم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص سحب تشغيلة واحدة من المنتج المذكور أعلاه،
والمستخدم لعلاج أنواع مختلفة من السرطان، وذلك بناءً على تعليم الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية الصادر برقم 73356/ع
بتاريخ 1439/12/02هـ المتضمن سحب تشغيلة واحدة والحاصلة رقم (F3077) من المستحضر الصيدلاني (Taxotere 20mg vial)
من إنتاج شركة سانوفي أفينتس وذلك بناء على ما ورد للهيئة من المكتب العلمي لشركة Sanofi Aventis
بخصوص حدوث خلل في مرحلة التعبئة للمستحضر المذكور أدلى إلى ارتفاع بسيط في تركيز المستحضر ناتج عن تبخر
جزئي للمذيب.

علماً بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرير الآتي:
أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التشغيلة المذكورة للمستحضر أعلاه من القطاعين العام والخاص.
ثانياً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام التشغيلة المذكورة للمستحضر أعلاه إن وجدت لديهم.
لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448 - 04 أو فاكس: 2301947 - 04 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>

وتفضلاً بقبول فائق الاحترام والتقدير، ..

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



نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبوظبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المرافق والمبادرات الصحية .. المحترم ،،،
سعادة / مدير المكتب الطبي بوزارة شؤون الرئاسة .. المحترم ،،،
سعادة / مدير التنفيذي لمدينة بي الطبية .. المحترم ،،،
سعادة / مدير دائرة تنظيم الصحي - أبوظبي .. المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة التفاصيل والاتصال الحكومي .. المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة التكنولوجيا والابتكار .. المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة الاتصال الاجتماعي .. المحترم ،،،

وزارة الدواء