



MOHAP/O/21/007786

التاريخ: 2021/08/01

المرجع: MOHAP/O/21/007786

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم (7478) لسنة 2021

Circular No. (7478) / 2021

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Lifting the Suspension of the Product		الموضوع: رفع التعليق عن المنتج	
Product Name:	Amlpress (Amlodipine) 5mg Capsules	اسم المنتج:	
Company Name:	الشركة السعودية اليابانية للمنتجات الصيدلانية (SAJA)	الشركة المصنعة:	
Product Status in MOHAP:	Not Registered	غير مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Source of Recall Removal: Gulf Health Council		مصدر رفع السحب: مجلس الصحة لدول مجلس التعاون	
Reason of lifting the Suspension: As per Gulf Health Council notification report, SFDA has officially revoked the suspension of Amlpress 5mg Capsules after SAJA proved the level of quality and efficacy of their product by submitting an updated Bioequivalence study.		سبب رفع تعليق تسجيل وتسويق المنتج: قد وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية قد قامت برفع التعليق عن تسجيل المستحضر المذكور أعلاه بعد أن أثبتت الشركة المصنعة جودة وفعالية المنتج من خلال تقديم دراسة التكافؤ الحيوي.	
Recommendation: Lifting the Suspension of the above-mentioned Product.		التوصيات: رفع التعليق عن المستحضر المذكور أعلاه	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae	لجميع الاستفسارات	
This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي	



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae