



التاريخ: 2018 / /



تعميم اداري رقم (2412) لسنة 2018

MOHAP/O/18/012412

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدلة ومساعدى الصيدلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طيبة 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:

الموضوع: سحب تشغيلتين من المستحضر الصيدلاني: Leflocad (Levofloxacin 500 mg) Tablets
للشركة المصنعة: Jubilant Generics Limited

والوكيل المعتمد: Beta Star Trading LLC

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نلفت انتباهكم بما وردنا من الشركة المصنعة بخصوص سحب طوعي احترازي لتشغيلتين من المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كمضاد حيوي، وذلك بسبب استخدام صورة مختلفة من المادة غير الفعالة: Crosprovidone XL 10 بدلا من Crosprovidone XL، علما بان التشغيلتين اجتازتا اختبارات الجودة.
فيما يلي بيانات التشغيلتين المتأثرتين:

| اسم المنتج | رقم التشغيلات المتأثرة |
|-------------------------|------------------------|
| Leflocad 500 mg Tablets | LF217017 |
| Leflocad 500 mg Tablets | LF217028 |

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

هاتف: 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



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة 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 / 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
الموافق ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..
..المحترم ..

لجنة الدواء