



MOHAP/O/18/011119

التاريخ: 19/7/2018

**تعميم اداري رقم ( 1119 ) لسنة 2018**

المحترمين  
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:

**الموضوع: سحب احترازي لمنتجات تحتوي على المادة الفعالة فالسارتان Valsartan المصنعة من الشركة  
Hetero Labs Ltd الهندية بسبب تلوث المادة الفعالة**

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 انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأنه بناء على تقرير الوكالة الأوروبية للأدوية EMA و خطاب الشركة المصنعة  
الذي يفيد احتمالية تلوث المادة الفعالة Valsartan المصنعة في مصنع Hetero Labs Limited في الهند بمادة N-  
Nitrosodimethylamine (NDMA) المسرطنة فقد تقرر سحب المنتجات الحاوية على المادة المتأثرة من المصدر المذكور  
احترازيا علما بأن المادة الفعالة المذكورة اعلاه تستخدم في علاج امراض القلب والشرايين.

فيما يلي قائمة الاصناف المتأثرة:

الشركة / Company	اسم المنتج / Product Name
Neopharma	ExTenz 160 mg ExTenz 320 mg ExTenz 80 mg ExTenz H 160/12.5mg ExTenz H 160/25mg ExTenz H 320/12.5mg ExTenz H 320/25mg ExTenz H 80/12.5mg
NEXGEN PHARMA FZ LLC	VALZAR 160 VALZAR 320 VALZAR 80 VALZAR H 160/12.5 VALZAR H 80/12.5



علما بأن المنتجات الواردة مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وعليه تقرر الآتي:

**أولاً:** على الوكيل المعتمد سحب المنتجات المذكورة للمستحضر أعلاه من القطاعين الصحي العام والخاص والحجر على الكميات ضمن مستودعاتهم.

**ثانياً:** على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف وصرف المنتجات المذكورة للمستحضر أعلاه إن وجدت لديهم واستخدام البدائل المسجلة.

**ثالثاً:** على المرضى عدم التوقف عن استخدام الدواء الا بعد استشارة الطبيب المختص.

لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس: 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto: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 ،،،

حسب

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



نسخة لـ:

- |              |   |
|--------------|---|
| الموقر       | معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع                           |
| ..الموقر،،،  | معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي                    |
| ..المحترم،،، | سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع                     |
| ..المحترم،،، | سعادة / وكيل دائرة الصحة - ابوظبي                           |
| ..المحترم،،، | سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة                |
| ..المحترم،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات               |
| ..المحترم،،، | سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية |
| ..المحترم،،، | سعادة/ الوكيل المساعد لقطاع الخدمات المساندة                |
| ..المحترم،،، | سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية                   |
| ..المحترم،،، | سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي                  |
| ..المحترم،،، | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة       |
| ..المحترم،،، | سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي                  |
| ..المحترم،،، | سعادة / مدير إدارة الدواء                                   |

مدير ادارة الدواء

التوقيع