



MOHP17010829\_O

تعميم إداري رقم (10829) لسنة 2017

السادة الأفاضل /مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل /مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
السادة الأفاضل /مدراء الصيدليات الخاصة  
تحية طيبة وبعد،،

م/ تحذير من استخدام المنتجات المقلدة  
**DERMOVATE, DORNOVATE & BETNOVATE CREAM**

نود أن نلفت انتباهكم بأن مختبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث للمنتجات الطبية والصحية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع قد قام بتحليل المنتجات المقلدة المذكورة أعلاه والتي عثر عليها في أسواق دولة الإمارات العربية المتحدة، وبعد فحصها تبين بأنها ليست من صنع شركة (GSK) ولا تحتوي على المادة الفعالة. وفيما يلي مواصفات المنتجات المقلدة:

Dermovate cream	Betnovate Cream	Dornovate Cream
الشركة المصنعة: Glaxo Saudi Arabia KSA رقم التشغيل: K1470N تاريخ الصنع: يناير 2017 تاريخ الانتهاء: يناير 2020	الشركة المصنعة: Suzana, Germany رقم التشغيل: K2131C تاريخ الصنع: يناير 2017 تاريخ الانتهاء: يناير 2020	الشركة المصنعة: Suzana, Germany رقم التشغيل: CH6023 تاريخ الصنع: نوفمبر 2016 تاريخ الانتهاء: أكتوبر 2019
الفحص الكيميائي: تبين عدم احتواء العينة على المادة الفعالة: Clobetasol	الفحص الكيميائي: تبين عدم احتواء العينة على المادة الفعالة: Betamethasone	الفحص الكيميائي: تبين احتواء العينة على المادة الدوائية: Clobetasol
<ul style="list-style-type: none"> <li>تحتوي النشرة الداخلية على رمز المنتج 32105، وهذا رقم قديم لم تعد الشركة المصنعة تستخدمه منذ شهر مارس 2016.</li> <li>رمز المنتج على العبوة الخارجية هو 31555، وهو رقم قديم لم تعد الشركة المصنعة تستخدمه منذ شهر فبراير 2015. أما المنتج الأصلي فإن رمز المنتج على العبوة الخارجية هو 310047.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تحتوي النشرة الداخلية على رمز المنتج 32014، وهذا رقم قديم لم تعد الشركة المصنعة تستخدمه منذ شهر ديسمبر 2012. وأما المنتج الأصلي فإن رمز المنتج من الشركة المصنعة هو 32145 منذ فبراير 2016.</li> <li>رمز المنتج على العبوة الخارجية هو 31551، وهو رقم قديم لم تعد الشركة المصنعة تستخدمه منذ شهر فبراير 2015. أما المنتج الأصلي فإن رمز المنتج على العبوة الخارجية هو 310035.</li> <li>رقم التشغيل المدون على قاعدة الأنبوبة يختلف عن رقم التشغيل المدون على العبوة الخارجية.</li> </ul>	<p>هذا المنتج مقلد ويحتوي على مادة Clobetasol وهي من أنواع الستيرويدات وهي مادة خطيرة لا تصرف الا بوصفة طبية وقد يسبب أضرارا جسيمة لمستخدميه</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>نوع وحجم العبوة الخارجية تختلف عن العبوة الأصلية.</li> <li>طريقة طي النشرة الداخلية وحجمها ومظهرها يختلف عن المنتج الأصلي.</li> <li>مظهر انبوبة الكريم تختلف عن الأنبوبة الأصلية</li> <li>لم يتم العثور على التلوث الميكروبي في المنتجين المقلدين</li> <li>غطاء الأنبوبة من البلاستيك الرديء ورقم التشغيل وتاريخ الصلاحية غير مدون على بعض العبوات الداخلية.</li> </ol>		





وعليه توصي وزارة الصحة بسحب وعدم تداول أو استخدام المنتجات المقلدة المذكورة اعلاه.  
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:  
هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ: 2017/9/25

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 الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
..المحترم	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
..المحترم	سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
..المحترم	سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
..المحترم	سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
..المحترم	سعادة / مدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
..المحترم	سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
..المحترم	سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء