UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة ووقاية المجتمع

MOHP18000322_O

تعميم إداري رقم (6322) لسنة 2018

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

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.
تقـــرر:

الموضوع: سحب عدة تشغيلات من الوسيلة الطبية
Elecsys BRAHMS PCT/ Cobas e 801 module
للشركة المصنعة Roche Diagnostics

نلفت انتباهكم بأن الشركة المصنعة قد اصدرت تحذيرا بخصوص المنتج المذكور اعلاه، والمستخدم للفحص المناعي لتحديد نسبة بروكالسيتونين في مصل الدم والبلازما البشرية وللكشف المبكر عن الالتهابات البكتيرية السريرية ذات الصلة، وذلك لوجود خلل في التصنيع تترتب عليها نتائج منخفظة غير صحيحة لمستوى بروكالسيتونين، مما تؤدي الى تأخير في التشخيص والعلاج للالتهابات البكتيرية الشديدة.
فيما يلي مواصفات التشغيلات المسحوبة:

اسم المنتج	رقم المنتج	ارقام التشغيلات	نظام الجهاز
Elecsys BRAHMS PCT	GMMI: 07301715190	166423, 204084, 260962	Cobas e 801 module

وعليه توصي الشركة المصنعة ووزارة الصحة بعدم استخدام التشغيلات المتأثرة و التخلص من المحلول الكاشف (Cobas e 801) إن وجد لديكم.
وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:
هاتف: 2301448 -04 أو فاكس2301947 -04 أو البريد الالكتروني: pv @moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

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

صدر بديوان عام الوزارة/ادبى بتاريخ :
نسخة لـ :

معالي / وزير الصحة و وقاية المجتمع	الموقر
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئه الصحه – دبي	..الموقر ،،،
سعادة / وكيل وزارة الصحة و وقاية 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 دبى 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	..المحترم ،،،

مدير ادارة الدواء