



ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام المنتجين المشار إليهما لعلاج هشاشة العظام.

ثالثاً: على ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف المادة أعلاه كدواء للألف لعلاج هشاشة العظام.

رابعاً: على ممارسي الرعاية الصحية متابعة مرضاهم المستخدمين للأدوية المذكورة لعلاج هشاشة العظام لوصف أدوية بديلة لهم.

خامساً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>.

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742-02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



مرفقات:

- تعميم وكالة تنظيم الأدوية والمنتجات الرعاية الصحية البريطانية

إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 11/1/2013

نسخة لكل من:

الموقر	معالي / وزير الصحة
المحترم	سعادة / وكيل وزارة الصحة
المحترم	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
المحترم	سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
المحترم	سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
المحترم	سعادة/ المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
المحترم	سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
المحترم	سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
المحترم	سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
المحترم	سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
المحترمة	سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية



قرار إداري رقم (114) لسنة 2013

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
المحترمين
المحترمين
المحترمين
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 .
تقرر:

الموضوع: سحب المستحضرين الحاويين على المادة الدوائية Calcitonin:

Miacalcic & Calcitec Nasala Spray

تلقت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم الى أن وكالة تنظيم الأدوية والمنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) قد قامت بسحب المستحضر **Miacalcic Nasal spray** الذي يحتوي على المادة الفعالة **Calcitonin** من السوق الأوروبي، وذلك بعد أن تبين أن استخدام المادة المذكورة لمدة طويلة تزيد خطر الإصابة بمرض السرطان.. علماً بأن جميع رذاذات الألف المحتوية على مادة كالسيتونين مرخصة لعلاج هشاشة العظام (osteoporosis).

و نود إحاطتكم علماً بأن المنتجات المسجلة في وزارة الصحة من المادة (Calcitonin) والمستخدمه كدواء للألف هما:

1. **Miacalcic Nasal spray** والمصنعة من شركة السويسرية **NOVARTIS PHARMA**
2. **Calcitec Nasal spray** والمصنعة من شركة السعودية **Tabuk Pharmaceutical Manufacturing**

لذلك تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب جميع التشغيلات للمنتجين المذكورين أعلاه من أسواق الدولة.