



تعميم إداري رقم (394) لسنة 2016

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة
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 تشغيلة واحدة من المستحضر الصيدلاني:

Rocephin 2 g i.v., batch B1813B03

للشركة المصنعة: Roche

والوكيل المعتمد: Ibn khaldoon drug store

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بما وردنا من الشركة المصنعة (Roche) بوجود معلومات خاطئة على العبوة الخارجية للتشغيلة رقم (B1813B03) من المنتج **Rocephin 2 g i.v.**، مع العلم بأن ملصق العبوة و النشره الداخلية صحيحة. التشغيلة المتأثرة تحمل المعلومات الخاطئة التالية:

المعلومة الصحيحة	المعلومة الخاطئة
2 g for i.v. infusion	1 g for i.v. injection English text & 2g for i.v. injection French text
Infusion at least 30 minutes	Inject slowly (2-4) minutes
	الرسم التخطيطي تبين كيفية كسر الأمبولة لا تنطبق هنا لأن Rocephin 2G لا يحتوي على أمبولة المحلول المذيب

يرجى العلم بأن المنتج المذكور مسجل لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع ، وحيث أنه قد تم توزيع التشغيلة المذكورة على بعض مستشفيات الدولة، فإن وزارة الصحة ووقاية المجتمع تطالب باتخاذ الإجراءات الفورية التالية:
أولاً: على الوكيل المعتمد سحب التشغيلة المتأثرة من المنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة.
ثانياً: على الوكيل المحلي توفير تشغيلات اخرى غير متأثرة لضمان عدم انقطاع العلاج عن المرضى.
ثالثاً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم استخدام التشغيلة المذكورة أعلاه.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الالكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae> أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الالكتروني: pv@moh.gov.ae
و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير ،،،

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



الموقر
..الموقر ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،
..المحترم ،،،

صدر بديوان عام الوزارة/الدي بتاريخ: 2016-5-12
نسخة ل:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء
مدير ادارة الدواء

Handwritten signature