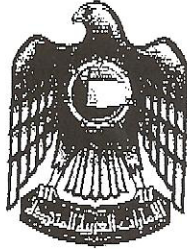


UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH
OFFICE OF THE CEO FOR
MEDICAL PRACTICE AND LICENSE



الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحة
مكتب المدير التنفيذي
شؤون الممارسات الطبية والتراخيص

التاريخ: ٢٠١٠/٥/٢٣

تعميم إداري رقم (٤٥) لسنة ٢٠١٠

الموضوع: إلغاء التعليق المؤقت لمستحضر (Rotarix Vaccine)

نود إعلامكم بأنه و بناء على النتائج المحدثة لتوصيات التحقيق الصادر من المنظمة الأمريكية للغذاء و الدواء (FDA) تين سلامة استخدام المنتج المذكور أعلاه في الفئات العمرية دون ١٢ شهرا ، حيث قد تين أن وجود شوائب (PCV-1 (Porcine Circovirus-1 DNA fragments) لا يؤثر على السلامة الدوائية للمستحضر و لا يؤدي لحدوث اعتلال أو أمراض في البشر و ان هذه الشوائب لا تسبب أضرار جانبية.

و عليه قررت إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية بالتالي:

١. إلغاء التعليق المؤقت لسجل و استخدام المستحضر.
٢. السماح باستيراد و توزيع و بيع المستحضر من جميع التشغيلات المتوفرة في الأسواق وفق ضوابط وزارة الصحة.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:
هاتف ٠٢٦١١٧٣٩١ أو ٠٢٦١١٧٣١٨ أو فاكس ٠٢٦٣١٣٧٤٢ أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
إن هذا التعديل موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمناخهم.

د. أمين حسين الأميري

المدير التنفيذي للممارسات الطبية و التراخيص



نسخة لكل من:

- | | |
|----------|---|
| الموافق | معمالي / وزير الصحة |
| المحترم | سعادة / المدير العام لوزارة الصحة |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| المحترم | سعادة المدير التنفيذي للسيات الصحية |
| المحترم | سعادة المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية |
| المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| المحترم | سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة |
| المحترمة | سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية |

www.government.ae