



MOHAP/O/19/005611

التاريخ: 11 / 2 / 2019

تعميم اداري رقم (5611) لسنة 2019
Circular No. (5611) year 2019

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية
Subject: Suspend Importation and Recall of Pharmaceutical product		الموضوع: سحب جميع التغليفات وتعليق توريد المستحضر الدوائي
Product Name:	FRENIN Injection (PHENYLEPHRINE 10mg)	اسم المنتج:
Manufacturer:	Samarth, India	الشركة المصنعة:
Batch No.:	IPLHA2804	تشفيلة رقم:
Expiry Date:	Aug-2020	تاريخ انتهاء الصلاحية:
Indication:	Cough-and-cold	دواعي الاستخدام: لعلاج السعال والزكام
Product Status in MOHAP:	Not registered	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: غير مسجل
Source of recall: Department of Health (DoH) Abu-Dhabi		مصدر السحب: دائرة الصحة أبوظبي
Reason for recall: As part of the DOH pharmaceutical products post marketing surveillance program, the affected lot was tested at the Pharmaceutical Lab - CTL - Abu Dhabi Quality and Confirmatory (ADQCC) and analyses results confirmed the presence of foreign particles in the solution for injection		سبب السحب: قد قامت دائرة الصحة أبوظبي بتحليل عدد من العينات من التشفيلة المذكورة للمنتج أعلاه في مختبر الصيدلاني المركزي التابع لمجلس أبوظبي للجودة والمطابقة، كجزء من برنامج مراقبة جودة المنتجات الصيدلانية ما بعد التسويق، وقد أظهرت نتائج التحليل المخبري وجود جسيمات غريبة في المحلول الذي يعطى عن طريق الوريد
Recommendation: Stop using the above mentioned product Stop Importation of the above mentioned product		التوصيات: عدم استخدام المنتج المذكور أعلاه عدم توريد المنتج المذكور أعلاه
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application	الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae	لجميع الاستفسارات
For all MOHAP circulars:	http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx	للإطلاع على تعاميم وزارة الصحة ووقاية المجتمع

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

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

نسخة ل:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والإمتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

