



تعميم إداري رقم () لسنة 2014

(264)

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
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 تشغيلية واحدة من المستحضر
Spersallerg Single Dose Unit & Multi Dose Unit
للمشركة المصنعة NOVARTIS
والوكيل المعتمد شركة الفاميد

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بما وردنا من الشركة المصنعة **Novartis** حول السحب الطوعي لجميع التشغيلات للمستحضر **Spersallerg** ، وذلك بسبب مشكلة في ممارسة التصنيع الجيد بشأن وجود منطقتين غير مصرح بهما للتخزين والصرف للمواد الأولية المستخدمة في التصنيع. علما بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة. لذلك تقرر الآتي:

أولا: على الوكيل المعتمد سحب جميع التشغيلات للمنتج أعلاه من أسواق الدولة.
ثانيا: على المخاطبين بهذا التعميم عدم شراء أو تداول أو استخدام الدواء المشار اليه.
ثالثا: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الالكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الإتصال على العناوين التالية:

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

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

مرفق:

- خطاب الشركة المصنعة

صدر بديوان عام الوزارة/بوظني بتاريخ: 2014/9/

نسخة ل:

- معالى / وزير الصحة
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
- سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
- سعادة/ المدير العام لهيئة الاتحادية للممارك
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دى
- سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
- سعادة / مديرة إدارة الدواء





التاريخ: 2014 / 10 / 14

الرقم: د / 1176

الموقر

معالي الأستاذ / عبدالرحمن بن محمد العويس

وزير الصحة

الموضوع: سحب تشغيلة واحدة من المستحضر
Spersallerg Single Dose Unit & Multi Dose Unit
للشركة المصنعة NOVARTIS
والوكيل المعتمد شركة الفاميد

نفيد معاليكم بأنه قد قامت الشركة المصنعة Novartis بسحب جميع التشغيلات للمستحضر Spersallerg ، وذلك بسبب مشكلة في ممارسة التصنيع الجيد بشأن وجود منطقتين غير مصرح بهما للتخزين والصرف للمواد الأولية المستخدمة في التصنيع. علماً بأن المنتج مسجل في وزارة الصحة. ليتفضل معاليكم بالموافقة على إصدار تعميم حول سحب المنتج المذكور أعلاه من الأسواق المحلية في دولة الإمارات. كما نرفق لمعاليكم نسخة من رسالة الشركة.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

المحترمة

نسخة :
سعادة /مديرة إدارة الدواء



Mohamed Fayeze Shahin
CPO Quality Assurance Head-UAE

Novartis Pharma Services AG
1st Floor, Limitless Building
Jumeirah Village Triangle,
Al Khail Road, P O Box 23510
United Arab Emirates
Phone: +97144357762
Cell: +971 55 123 5294

Email: mohamed.shahin@novartis.com

To: Dr. Amal Al Awadi
Director of Drug Department
The Ministry of Health
Dubai, U.A.E.

Date: 13 August 2014

Subject: Recall of all batches of Spersallerg Single Dose Unit and Multi Dose Unit, which are not expired

Dear Dr. Amal,

This is to inform you that Novartis Pharmaceuticals is initiating a level C (from the distributor only) recall for all batches of Spersallerg Single Dose Unit and Multi Dose Unit, which are not expired.

The Italian Health Authority AIFA has conducted a GMP audit at the raw material manufacturer Societa Italiana Medicinali Scandicci (SIMS) srl in Reggello, Italy. Critical deficiencies were found, regarding the presence of two unauthorized storage and dispensing areas. On 19 June 2014 a statement of GMP non-compliance was issued and updated on 9 July 2014 with a rapid alert notification asking for the recall of the batches dispensed in the unauthorized rooms and of all finished products manufactured with those batches. Among other products, Novartis Pharma's product Spersallerg is in scope of the recall request, see attached documents.

Novartis took pruning decision for Spersallerg at Mid of 2012. The product is already de-registered in UAE since 25th August 2013 due to commercial reasons. Production under Novartis responsibility has been stopped for Spersallerg in 2012. There will be no further suppliers from Novartis.

This is a precautionary recall as there is a potential product defect and no actual quality defect with no negative impact on patient safety.

Novartis is initiating the recall from the distributor only (level C) and no recall from the market is advised by Novartis; noting that Zero Stock is available at the Distributors

Attachments:

- Recall communication (from SIMS)
- SIMS Eudra GMP (Italian HA)
- Comunicato_API_SIMS (AIFA)

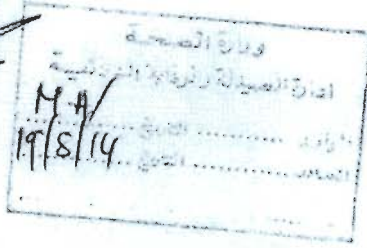
Yours sincerely,

Mohamed Fayeze Shahin



د. ليلى المضرة
د. فاطمة ربيع
19/8/14

Alphamed



19/08/2014
وزارة الصحة
أبو ظبي
دولة الإمارات العربية المتحدة
ص ب 848

سعادة د. أمل العوضي
مدير إدارة الدواء

الموضوع: سحب جميع تشغيلات مستحضر Spersallerg Single Dose Unit & Multi Dose Unit الغير منتهية الصلاحية .

حضرة د. أمل العوضي المحترمة
تحية طيبة وبعد..

نرفق طيا خطاب من شركة Novartis حول سحب جميع تشغيلات مستحضر Spersallerg Single Dose Unit & Multi Dose Unit الغير منتهية الصلاحية .

راجين التكرم بالاطلاع عليها بالاضافة الى الوثائق المرفقة.

لاجرائتكم لطفا.

شاكرين لكم حسن تعاونكم.

شركة ألفاميد



عزت إبراهيم الخششي

رئيس قسم الشؤون التنظيمية والمبيعات الحكومية

قسم الأدوية و الرعاية الصحية
بريد الكتروني: lzzat.k@akigroup.com
متحرك: 050-4425841