



تعميم إداري رقم (188) لسنة 2015

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
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 الطوعي للمستحضر الدوائي:

Motilium (domperidone) 30 mg suppository

للشركة المصنعة Janssen

نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بما وردنا من الشركة المصنعة بسحب المستحضر الدوائي المذكور أعلاه، نظرا لأن الشركة المصنعة لا ترى الحاجة الدوائية لتحاميل موتيليوم 30 ملغم.  
علما بأن المنتج مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة.  
وعليه تقرر الآتي:

أولاً: على الوكيل المعتمد سحب المنتج المذكور أعلاه من أسواق الدولة.

ثانياً: على المخاطبين بهذا التعميم عدم تداول أو استخدام المنتج المشار اليه

ثالثاً: في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04/2301477 او 02/6520604 فاكس 02/6317357 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)  
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ 2015/8/2  
نسخة ل:



- |   |                |
|---|----------------|
| معالى / وزير الصحة  | .. المحترم ..  |
| سعادة / وكيل وزارة الصحة                                    | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي                   | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي                      | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه                  | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس     | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية          | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك                | .. المحترم ..  |
| سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات               | .. المحترم ..  |
| سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية | .. المحترم ..  |
| سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة                | .. المحترم ..  |
| سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية                   | .. المحترم ..  |
| سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة       | .. المحترم ..  |
| سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي                  | .. المحترم ..  |
| سعادة / مديرة إدارة الدواء                                  | .. المحترمة .. |

مدير إدارة الدواء

HEAD OFFICE  
Flat No 901, 9th Floor  
Al Otaiba Tower  
Sh. Hamdan Street  
P.O. Box 2098  
ABU DHABI, U.A.E.  
Tel. 02-6323016  
Fax 02-6327147  
E-mail: cityphm@emirates.net.ae  
FIND US ON THE WEBSITE  
www.citypharmacy.com



3<sup>rd</sup> May 2015

Ref: AA/451/S15



**Dr. Amal Al Awadhi**  
Director of Drug Department  
Ministry of Health  
Abu Dhabi,  
UAE

**Subject: Motilium (domperidone) 30mg Suppository**

Dear Dr. Amal,

Please find enclosed letter received from our Principal company, Janssen Pharmaceuticals regarding above mentioned subject for your information and necessary action.

Thanking you for your co-operation and kindly acknowledge receipt of the same

Yours faithfully,



CITY PHARMACY CO.

Encl: As stated.

**BRANCHES**

DUBAI OFFICE P.O. Box 24831 Dubai U.A.E. Tel 04-2284969 Fax 04-2227189  
SHARJAH OFFICE P.O. Box 23181 Sharjah U.A.E. Tel 06-5553022 Fax 06-5553022  
AL AJMAN OFFICE

April 28<sup>th</sup>, 2015

Ref.: AE/15/21

Director of Drug Control Department  
Ministry of Health  
United Arab Emirates

**Subject: Motilium (domperidone) 30mg Suppository**

Dear Dr. Amal,

Following the conclusion of the European Medicines Agency Article 31 referral procedure regarding Motilium in 2014, the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) requested the conduct of a pharmacokinetic study with rectal formulations of domperidone to generate data to allow for a comparison between rectal and oral formulations.

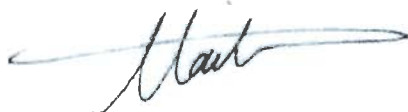
The company has carefully examined this request, and considering the treatment alternatives available for patients in all countries where 30 mg suppositories are currently marketed observes that there is no longer a medical need for the 30 mg suppository formulation. Focussing to address patients' unmet medical needs, the company has decided not to conduct the PK study.

The company will withdraw and recall the 30 mg suppository from all markets where it is commercialised. The company would like to confirm that the recall is not related to any quality or safety issues.

The company, in consultation with local Health Authorities, will agree on any other actions required at a national level. The company would also like to confirm that no other Motilium<sup>®</sup> formulations are affected.

Should you require any additional information or clarification, please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely,



Haitham Al Zuhair  
Regulatory Affairs Director & Head of Quality  
Janssen - GCC

Janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Johnson & Johnson