



التاريخ: 2014/11/3
قرار رقم: 2014/1246/د

المحترم
المحترم
المحترم
المحترم

سعادة الأخ الفاضل / وكيل وزارة البيئة والمياه
سعادة الأخ الفاضل / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
سعادة الأخ الفاضل / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
سعادة الأخ الفاضل / مدير إدارة الأغذية والصحة بلدية دبي
تحية طيبة وبعد،،،

الموضوع : تحذير من استخدام مسحات الأطفال

Baby Wipes

والمنتجة بواسطة الشركة الأمريكية (Nutek Disposables, Inc.)

نشكر تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد أصدرتا تحذيرا بسحب جميع التشغيلات المصنعة بالأسماء التجارية التالية:

Cuties, Diapers.com, Femtex, Fred's, Kidgets, Member's Mark, Simply Right, Sunny Smiles, Tender Touch, and Well Beginnings.

و ذلك لإحتواء بعض العيوب على بكتيريا تدعى Burkholderia Cepacia (B.cepacia) ، والتي قد تسبب في حدوث الأعراض الجانبية مثل الحكة وارتفاع درجة الحرارة و الالتهاب، والأشخاص الأكثر عرضه للعدوى هم المرضى الذين يعانون من أمراض الرئة المزمنة و ضعف المناعة و التليف الكيسي.

ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm420508.htm>

يرجى إتخاذ إجراءاتكم اللازمة حيال سحبها من الأسواق ومنع تداولها وإستيرادها، في حال توفرها لديكم، علما بأن هذه المنتجات غير مسجلة لدى إدارة الدواء.

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بيدي ان عام الوزارة / بتاريخ: 2014/10/

نسخة ل:

- معالى / وزير الصحة
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- 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 / مديرة إدارة التمكين والإمتثال الصحي
- سعادة / مديرة إدارة الدواء

- الموقر
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترم ،،،
- .. المحترمة ،،،



مدير إدارة الدواء

Handwritten signature/initials

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

Baby Wipes by Nutek Disposables, Inc.: Recall - May Contain Bacteria

Including brand names: Cuties, Diapers.com, Femtex, Fred's, Kidgets, Member's Mark, Simply Right, Sunny Smiles, Tender Touch, and Well Beginnings

[Posted 10/27/2014]

AUDIENCE: Consumer, Pulmonology

ISSUE: Nutek Disposables, Inc. initiated a nationwide voluntary product recall at the retail level of all lots of baby wipes that it manufactured under the brand names Cuties, Diapers.com, Femtex, Fred's, Kidgets, Member's Mark, Simply Right, Sunny Smiles, Tender Touch, and Well Beginnings, because some packages may contain bacteria. These wipes were distributed by Nutek prior to October 21, 2014 to the following retail stores: Walgreens, Sam's Club, Family Dollar, Fred's, and Diapers.com.

After receiving a small number of complaints of odor and discoloration, Nutek conducted microbial testing that showed the presence of the bacteria *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*), in some of these products. *B. cepacia* poses little medical risk to healthy people. However, people who have certain health problems like weakened immune systems or chronic lung diseases, particularly cystic fibrosis, may be more susceptible to infections with *B. cepacia*.

As of October 3, 2014, the date of the original withdrawal, the company had received only one report of irritation. Numerous reports of complaints have since been received by the company that include rash, irritation, infections, fever, gastro-intestinal issues, and respiratory issues, though these reports have not been confirmed to be related to the use of these products.

BACKGROUND: The company has not identified the cause of the problem, but is continuing to investigate. In the interim, Nutek has stopped shipping baby wipes manufactured at the facility.

RECOMMENDATION: Consumers who have purchased this product can return it to the place of purchase for a full refund. Consumers with questions may contact the company at 1-855-646-4351, Monday through Friday, 10 AM – 4 PM EDT. If you believe you have a weakened immune system or chronic lung disease and you have used one of the affected wipe products, you should call your doctor promptly for medical advice.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm
(<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>)

- **[Download form \(/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm\)](/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/default.htm)** or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[10/25/2014 - **[Press Release \(/Safety/Recalls/ucm420426.htm\)](/Safety/Recalls/ucm420426.htm)** - Nutek Disposables, Inc.]