



MOHAP/O/19/006234

التاريخ: ٢٢ / ٤ / 2019

تصميم اداري رقم (6234) لسنة 2019
Circular No. (6234) year 2019

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Recall one lot of Pharmaceutical product		الموضوع: سحب تشغيلة واحدة من مستحضر طبي	
Product Name:	Phenobarb 5mg/ml Elixir 100ml	اسم المنتج:	
Manufacturer:	Pendopharm	الشركة المصنعة:	
Batch No.:	MV0272	تشغيلة رقم:	
Indication:	Phenobarbital is used in the treatment of all types of seizures.	دواعي الاستخدام: يستخدم الفينوباربيتال بشكل اساسي لمعالجة مرض الصرع	
Product Status in MOHAP:	Not Registered	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة: غير مسجل	
Source of recall: Saudi Food & Drug Authority (SFDA)		مصدر السحب: مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص التعميم الصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية	
Source Link:	https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/circulations/DocLib1/phenobarb.pdf		رابط المصدر:
Reason for recall: There is an issue in the quality of the above mentioned batch, due to a defect in bottle closure during manufacturing process.		سبب السحب: وجود خلل في جودة التشغيلة، حيث تمثل الخلل في وجود مشكلة في إغلاق عبوات المستحضر أثناء التصنيع.	
Recommendation: Kindly take the necessary action to withdraw the above mentioned batch and prevent its import and distribution if available in your organization		التوصيات: يرجى اتخاذ اجراءاتكم اللازمة حيال سحب التشغيلة المذكورة اعلاه، ومنع تداولها واستيرادها في حال توفرها لديكم.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx RADR Smart Application	للإبلاغ 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

نسخة لـ:

- معالى / وزير الصحة ووقاية المجتمع
- معالى / 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 والامتثال الصحي
- سعادة / مدير إدارة الدواء

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

