




MOHAP/O/19/006239

التاريخ: 2019/ ٤ / ٢٢

**تقارير السلامة للمستحضر الطبي**  
**Safety alert for the medicinal product**

<b>To :</b> All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals	<b>إلى:</b> جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
<b>Subject:</b> Recall three Pharmaceutical Batches	<b>الموضوع:</b> سحب ثلاث تشغيلات من المستحضر الطبي	
<b>Product Name:</b>	<b>Vitamin D3 50000 IU capsule</b>	<b>اسم المنتج:</b>
<b>Manufacturer:</b>	<b>Elitemed INC. Canada</b>	<b>الشركة المصنعة:</b>
<b>Batch No.:</b>	<b>ED1217C / DC2418 / DC2711</b>	<b>تشغيلة رقم:</b>
<b>Indication:</b>	Food supplement to strengthen bone	<b>دواعي الاستخدام:</b> مكمل غذائي لتقوية العظام
<b>Product Status in MOHAP:</b>	Not registered	<b>الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:</b> غير مسجل
<b>Source of recall:</b> Saudi Food & Drug Authority (SFDA)	<b>مصدر السحب:</b> الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية	
<b>Reason for recall:</b> Due to wrong therapeutic dose written on the label, stated: Take one capsule Daily instead of Take one Capsule Weekly.	<b>سبب السحب:</b> بسبب مشكلة الجودة المتمثلة في وجود خطأ في الجرعة العلاجية المكتوبة على عبوة المستحضر حيث كُتبت خذ كبسولة واحدة في اليوم بدلاً من كبسولة واحدة في الأسبوع.	
<b>Recommendation:</b> Kindly take the necessary action to withdraw the batches that mention above and prevent its import and distribution if available in your institution.	<b>التوصيات:</b> يرجى اتخاذ إجراء اتكم اللازمة حيال سحب التشغيلات المذكورة أعلاه، ومنع تداولها واستيرادها في حال توفرها.	
<b>Report adverse reaction</b>	<a href="http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx">http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx</a> UAE RADR Smart Application	<b>للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء</b>
<b>For All Enquiries</b>	<a href="mailto:pv@moh.gov.ae">pv@moh.gov.ae</a>	<b>لجميع الاستفسارات</b>
<b>For all MOHAP circulars:</b>	<a href="http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx">http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx</a>	<b>للإطلاع على تعاميم وزارة الصحة ووقاية المجتمع</b>

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 والامتثال الصحي  
سعادة / مدير إدارة الدواء