



التاريخ: 21/10/2014
الرقم: > / 12011 / 2014

المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

الموضوع: تحذير من استخدام تشغيلية واحدة من المستحضر
Vancomycin Hydrochloride for Injection USP, 1 G Sterile Powder
للشركة المصنعة Hospira, Inc.

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول السحب الطوعي من شركة **Hospira** لتشغيلية واحدة من المستحضر المذكور أعلاه والتي تحمل الرقم: **Lot 35-315-DD** وتنتهي تاريخ صلاحيتها بتاريخ 1 نوفمبر 2015، وذلك بسبب احتمالية تعرضها لدرجة حراره عالية أثناء الشحن ومن ثم تمت توزيعها الى العملاء.

ولمزيد من المعلومات عن السحب الطوعي المذكور أعلاه، يرجى مراجعة الموقع:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm418065.htm>

علما بأن هذا المنتج تحت إجراء التسجيل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلية المذكورة لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستمرار الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

، أو الإتصال على العناوين التالية: <http://www.cpd-pharma.ae>

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

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

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

صدر بيديوان عام الوزارة/بوظفي بتاريخ: 2014/ 10 /
نسخة:

- | | |
|-------------|---|
| الموقر | معالي / وزير الصحة |
| .. المحترم | سعادة / وكيل وزارة الصحة |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي |
| .. المحترم | سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي |
| .. 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 |
| .. المحترمة | سعادة / مديرة إدارة الدواء |

مدير إدارة الدواء



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

Vancomycin Hydrochloride for Injection USP, Equivalent to 1 Gram Vancomycin (Sterile Powder) by Hospira, Inc.: Recall - Uncontrolled Storage During Transit

[Posted 10/08/2014]

AUDIENCE: Pharmacy, Nursing, Health Professional

ISSUE: Hospira, Inc. issued a voluntary nationwide user-level recall of one lot of Vancomycin Hydrochloride for Injection, USP, Equivalent to 1 g Vancomycin (Sterile Powder), NDC 0409-6533-01, Lot 35-315-DD with expiration date of 01 NOV 2015. The product may have experienced temperature excursions during shipment to a customer and then was further distributed by the customer.

This recall is being carried out to the medical facility/retail level (both human and veterinary).

BACKGROUND: There have been no adverse events or complaints reported for the affected lot.

RECOMMENDATION: Anyone with an existing inventory of the recalled lot should stop use and distribution and quarantine the product immediately. Please notify all users in your facility. If you have further distributed the recalled product please notify any accounts or additional locations which may have received the recalled product from you and instruct them if they have redistributed the product to notify their accounts, locations or facilities to the medical facility/retail level. In addition, customers should inform potential users of this product in their organizations of this notification. Hospira will be notifying its direct customers via a recall letter and will arrange for impacted product to be returned to Stericycle.

For additional assistance, call Stericycle at 1-844-861-6215 between the hours of 8am to 5pm ET, Monday through Friday.

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)** 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

[10/07/2014 - [Press Release \(/Safety/Recalls/ucm418028.htm\)](#) - Hospira, Inc.]