



التاريخ: 23 - 11 - 2016
الرقم: 2602/2016

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
سحب تشغيلة واحدة من المنتج

Phenobarbitone 200mg/ml Ampoules
والمصنع من قبل شركة البريطانية (Martindale Pharmaceuticals)

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد قامت طوعا بسحب تشغيلة رقم (61087) للمنتج المذكور أعلاه وذلك بسبب وجود بعض الأمبولات بدون الملصق الخارجي مما قد يتسبب بحدوث أخطاء دوائية وبالتالي يهدد سلامة المرضى.

علما بأن التشغيلة المذكوره اعلاه وجدت في مستشفيات الدوله و سيتم سحبها من قبل الشركه المصنعه و عليه حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الوزارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم . وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: 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:
نسخة ل:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
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 / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء
المحترمة
مديرة إدارة الدواء

Handwritten signature



هيئة الصحة
HEALTH AUTHORITY

Circular No. HRD/27/16

November 16, 2016

Recall of one lot of: Phenobarbitone 200mg/ml Ampoules : سحب تشغيلة واحدة من المنتج

To : All Healthcare Facilities
All Healthcare Professionals

Dear Colleagues,

Health Authority is alerting all healthcare professional on the recent decision to recall Phenobarbitone 200mg/ml Ampoule (lot number 61087) manufactured by Martindale Pharmaceuticals, UK.

The above decision is taken due the presence of few ampoules with missing labels, which might lead to medication errors and consequently compromise patients' safety.

Please note that this product is not registered with the UAE Ministry of Health and Prevention, however, the recalled lot has been distributed to some facilities in Abu Dhabi.

Based on the above, HAAD requires that the following immediate actions are taken:

1. Pharmacy managers to discontinue dispensing the above mentioned lot and use other lots that are not affected by this recall.
2. Healthcare Professionals to report any adverse reactions associated with the use of the above-mentioned product to HAAD Pharmacovigilance program via:

- Fax: 02 4193668
- Email: pharmacovigilance@haad.ae

Your adherence is appreciated.

إلى: جميع المنشآت الصحية
جميع ممارسي الرعاية الصحية

الزملاء الأعزاء،

تلقت هيئة الصحة انتباه جميع مقدمي الرعاية الصحية بشأن سحب تشغيلة واحدة من منتج Phenobarbitone 200mg/ml Ampoules (تشغيلة رقم 61087) والمصنعة من قبل شركة: Martindale Pharmaceuticals, UK

يأتي هذا القرار بناءً على وجود بعض الأمبولات بدون الملصق الخارجي مما قد يتسبب بحدوث أخطاء دوائية وبالتالي يهدد سلامة المرضى.

يرجى العلم بأن المنتج المذكور غير مسجل لدى وزارة الصحة بدولة الإمارات، ولكن قد تم توزيع التشغيلة المذكورة في بعض مستشفيات أبوظبي، وعليه فإن هيئة الصحة تطالب باتخاذ الإجراءات الفورية التالية:

1. على كل مدراء الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة واستخدام تشغيلات أخرى غير متأثرة بقرار السحب.
2. الإبلاغ عن حدوث أي آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه إلى برنامج اليقظة الدوائية بهيئة الصحة عبر:

• الفاكس: 02 4193668

• بريد الكتروني: pharmacovigilance@haad.ae

نقدر لكم تعاونكم.

Director Health Regulations



ص.ب. 5674 أبوظبي، الإمارات العربية المتحدة PO Box 5674 Abu Dhabi, United Arab Emirates

+971 2 4493333 +971 2 4449822 haad.ae