



MOHAP/O/18/004760

التاريخ: 01/11/2018

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

الموضوع: تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
ABC Derm change Intensif Cream
من إنتاج الشركة الفرنسية Bioderma.

نلفت انتباهكم بأن دائرة الصحة ابوظبي قد قامت بسحب تشغليتين من المنتج المذكور اعلاه، وذلك بناءً على نتائج التحليل المخبري لبعض العينات والتي اثبتت عدم مطابقتها لمعايير الجودة وذلك لوجود قطع صلبة مربعة الشكل، ذات حواف غير متناسقة بتشغيلة واحدة ووجود حبيبات في التشغيلة الأخرى.
يرجى العلم بأن المنتج المذكور أعلاه غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع، ولكن تم توزيع التشغليتين المذكورتين في بعض المنشآت الصحية في الدولة .
تحمل التشغيلة المتأثرة البيانات التالية:

التشغيلة المتأثرة	تاريخ انتهاء الصلاحية
27961	Oct-19
22961A	Aug-19

وعليه توصي وزارة الصحة ووقاية المجتمع بعدم استخدام التشغليتين المتأثرتين للمنتج المذكور اعلاه واتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام 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
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ :
نسخة لـ :

- الموقر ..الموقر ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
 - المحترم ،،
- 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 / 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

مدير ادارة الدواء

2 1



دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH

Circular No. HLME/ 08 /18

February 28, 2018

سحب تشغيلتين من منتج : ABCDerm Change Intensif Cream

To : All Healthcare Facilities
All Healthcare Professionals

Dear Colleagues,

Department of Health is alerting all healthcare professional on the recent decision made to recall two lots of the product ABCDerm Change Intensif Cream manufactured by Bioderma, France.

The recalled lots have the following details:

Lot No	Expiry Date
27961	Oct-19
22961A	Aug-19

The above decision is taken subsequent to laboratory analysis of some samples, which confirmed that the product does not meet quality standards with the presence of shiny square particles with irregular edges in one lot and particulate matter in the second one.

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

Based on the above, Department of Health requires that the following immediate actions are taken:

1. Pharmacy managers to return all available stock from the above-mentioned lots to the original source, if available.

إلى: جميع المنشآت الصحية
جميع ممارسي الرعاية الصحية
الزملاء الأعزاء،

تلقت دائرة الصحة انتباه جميع مقدمي الرعاية الصحية بشأن سحب تشغيلتين من منتج ABCDerm change Intensif cream والمصنّع من قبل شركة Bioderma, France.

وتحمل التشغيلتان المتأثرتان البيانات التالية:

رقم التشغيلة	تاريخ انتهاء الصلاحية
27961	Oct-19
22961A	Aug-19

بأني هذا القرار بناءً على نتائج التحليل المخبري لبعض العينات والتي اثبتت عدم مطابقتها لمعايير الجودة وذلك لوجود قطع صلبة لامعة مربعة الشكل، ذات حواف غير متناسقة بتشغيلة واحدة ووجود حبيبات في التشغيلة الأخرى.

يرجى العلم بأن المنتج المذكور غير مسجل لدى وزارة الصحة بدولة الإمارات، ولكن تم توزيع التشغيلتين المذكورتين في بعض المنشآت الصحية في أبوظبي.

وعليه فإن دائرة الصحة تطلب باتخاذ الإجراءات الفورية التالية:

1. على مدراء الصيدليات إعادة التشغيلتين المذكورتين إلى المصدر، إن توفرت لديهم.



دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH

2. Supplier to stop immediately selling and distributing the product in Abu Dhabi until full investigation is conducted.

3. Healthcare Professionals to:

- Report any complaint on pharmaceutical products with suspected quality defect to us via:

Tel: 02 419 3589

Email: drugquality@doh.gov.ae

- Report any adverse reactions associated with the use of the above-mentioned product to our Pharmacovigilance program via:

Fax: 02 419 3668

Email: pharmacovigilance@doh.gov.ae

Your cooperation is appreciated.

2. على المورد التوقف فوراً عن بيع أو توزيع المنتج بإمارة أبوظبي إلى أن يتم الانتهاء من التحقق من جودة المنتج.

3. على ممارسي الرعاية الصحية الإبلاغ عن:

- أي شكوى متعلقة بجودة منتج صيدلاني عبر:

الهاتف: 02 4193598

البريد الإلكتروني: drugquality@doh.gov.ae

- حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور إلى

برنامج اليقظة الدوائية عبر:

الفاكس: 02 4193668

البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@doh.gov.ae

نقدر لكم تعاونكم.

Director Healthcare Licensing and Medical Education Division

