



MOHP170010600_0

التاريخ: 2017-2-23
الرقم: 2017/5311

المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للمستحضرات الطبية
Ibuprofen Lysine Injection, 20 Mg/2 MI (10 Mg/MI)
المصنعة من الشركة Exela Pharma Sciences, LLC

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتاً بسحب التشغيل رقم: **PLND1613** للمنتج المذكور أعلاه، وذلك لأن بعض العيوب تحتوي على جسيمات دقيقة، مما قد تسبب في حدوث تجلط في الدم، التهاب وريدي، تجرثم الدم، حساسية، أو إصابات خطيرة أخرى مثل الانسداد في الأوعية الدموية.
وللمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm540769.htm>

علماً بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <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



الموقر
..الموقر ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،
..المحترم ،،

صدر بديوان عام الوزارة/الدي بي بتاريخ :
نسخة لـ :

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

مدير ادارة الدواء

Company Announcement

When a company announces a recall, market withdrawal, or safety alert, the FDA posts the company's announcement as a public service. FDA does not endorse either the product or the company.

Exela Pharma Sciences, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Ibuprofen Lysine Injection, 20 Mg/2 MI (10 Mg/MI) Due to Particulate Matter

For Immediate Release

February 8, 2017

Contact

Consumers

Exela

[Email \(mailto: email \)](mailto:email)

☎ 1-888-451-4231

X-Gen

[Recall@x-gen.us \(mailto: Recall@x-gen.us \)](mailto:Recall@x-gen.us)

☎ 1-866-390-4411

Media

Lisabeth Wiles

[lwiles@exela.us \(mailto:lwiles@exela.us\)](mailto:lwiles@exela.us)

☎ 828-758-5474 x115

Announcement

[View Product Photos](#)

FOR IMMEDIATE RELEASE – 02/08/2017 – Lenoir, NC. Exela Pharma Sciences, LLC (“Exela”), in association with marketer X-Gen Pharmaceuticals, Inc. (“X-Gen”), is voluntarily recalling lot number PLND1613 of Ibuprofen Lysine Injection, 20 mg /2 mL (10 mg/mL), vials to the hospital or user level. Some of the vials have been found to contain particulate matter.

Risk Statement: Particulate matter has the potential to block blood vessels, provoke an immune reaction, and/or lead to microinfarcts which could be life threatening. Neither Exela nor X-Gen has received any reports of adverse events related to this recall.

Ibuprofen Lysine Injection is indicated to close a clinically significant patent ductus arteriosus (PDA) in premature infants weighing between 500 and 1500 g, who are no more than 32 weeks gestational age when usual medical management is ineffective. The product is packaged in three 2 mL Single-Dose vials per carton, and bears the NDC 39822-1030-2. The affected Ibuprofen Lysine Injection, 20 mg/2 mL (10 mg/mL) is from lot PLND1613, Expiration Date 02/2018. The product can be identified by X-Gen logo, and by the NDC number on the individual vial (39822-1030-1). The product was distributed nationwide to wholesalers and distributors for further distribution to hospitals and retail customers.

X-Gen is notifying its distributors and customers by emails and fax communications and is arranging for return of all recalled products. Consumers/distributors/retailers that have the Ibuprofen Lysine Injection which is being recalled should stop using and return to their wholesaler/distributor, or to X-Gen or to Exela.

Consumers with questions regarding this recall can contact Exela at 1-888-451-4231, Monday-Friday between 8 AM and 5 PM EST, or by email at the address shown above; or, they can contact X-Gen at 1-866-390-4411, Monday-Friday between 8 AM and 5 PM EST, or by email at Recall@x-gen.us. Consumers should contact their physician or healthcare provider if they have experienced any problems that may be related to taking or using this drug product.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax.

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm (<http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>)
- Regular Mail or Fax: Download form www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.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.

This recall is being conducted with the knowledge of the U.S. Food and Drug Administration.

###

Follow FDA

 Follow @US_FDA (https://twitter.com/US_FDA) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

 Follow FDA (<https://www.facebook.com/FDA>) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

 Follow @FDArecalls (<https://twitter.com/fdarecalls>) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

 **[Recent Recalled Product Photos on FDA's Flickr Photostream](https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/)**
[\(https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/\)](https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/) 
[\(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm\)](/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm)

Product Photos



[More in Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts](/Safety/Recalls/default.htm)
[\(/Safety/Recalls/default.htm\)](/Safety/Recalls/default.htm)

[Archive for Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts](/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm)
[\(/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm\)](/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm)



[Enforcement Reports](/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm) [\(/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm\)](/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm)



[Industry Guidance](/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm) [\(/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm\)](/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm)

[Major Product Recalls](/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm) [\(/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm\)](/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm)

