



التاريخ: 9 / 10 / 2018

تعميم اداري رقم (5390) لسنة 2018

MOHAP/O/18/015390

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طبية وبعد،،

**الموضوع: سحب تشغيلتين من المستحضر الصيدلاني: Robaxin® 750mg Tablets 100
للشركة المصنعة: Endo Pharmaceuticals**

بداية يهنيكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نلفت انتباهكم بما وردنا من ادارة الغذاء والدواء الأمريكية بأن الشركة المصنعة قد قامت بسحب طوعي احترازي لتشغيلتين من المنتج المذكور أعلاه، والذي يحتوي على المادة الفعالة methocarbamol ويستخدم لتخفيف الام العضلات الحادة، وذلك بسبب معلومات غير صحيحة على الملصق الخارجي والتي تشير إلى الجرعة اليومية بأنها "اثنين إلى أربعة حبوب أربع مرات يوميا" بدلا من الجرعة الصحيحة: "حبتين ثلاث مرات يوميا." حيث أن اتباع الجرعة على الملصق قد تؤدي الى النعاس أو الدوخة وتعرض المريض الى السقوط وتتسبب في حدوث نوبات أو غيبوبة أو الوفاة.
فيما يلي بيانات التشغيلتين المتأثرتين:

اسم المنتج	رقم التشغيلات المتأثرة	تاريخ الانتهاء
Robaxin® 750mg, 100 Count Bottle pack	Lot 216702P1	September 2020
Robaxin® 750mg, 100 Count Bottle pack	Lot 220409P1	January 2021

المزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm622008.htm>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلات المتأثرة لديكم.
لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448 - 04 أو فاكس: 2301947 - 04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكنكم الاطلاع على التعميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير ،،،

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا للبيئة الدوائية



نسخة لـ:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / مدير عام دائرة الصحة - أبو ظبي
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
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء