



المحترمين
المحترمين

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Dermatend Original and Dermatend Ultra
المصنعة من شركة (Solace International, Inc.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بسحب جميع التشغيلات للمنتجين المذكورين أعلاه، والمستخدمه لإزالة الشامات والتآليل (moles and warts) ، وذلك لأن إزالة الشامة يجب أن تتم تحت إشراف طبيب أمراض جلدية. وهذه المنتجات وكذلك الشركة المصنعة غير معتمدة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية، وبالتالي هذه المنتجات غير آمنة وفعالة للاستخدامات المقترحة على ملصق المنتج، وإستخدامها قد تؤدي إلى التشخيص الخاطئ لأمراض مثل السرطان. توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة جميع المرضى الذين اشتروا المنتجين أعلاه لإزالة الشامات والتآليل التوقف فوراً عن استخدامها واستشارة طبيب أخصائي الجلدية في ذلك. علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> . أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117459 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 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



الموقع...
المحترم...
المحترم...
المحترم...
المحترم...
المحترم...
المحترم...
المحترم...
المحترمة...

مدير ديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/9
نسخة من

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمنطقة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

Recall -- Firm Press Release

FDA posts press releases and other notices of recalls and market withdrawals from the firms involved as a service to consumers, the media, and other interested parties. FDA does not endorse either the product or the company.

Solace International, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Dermatend Original and Dermatend Ultra Due to Safety Concerns

Contact:

Consumer:
775-323-1413

Media:
Aaron Lilly
775-323-1413

FOR IMMEDIATE RELEASE - August 28, 2014 - Reno, Nevada, Solace International, Inc. is voluntarily recalling all lots of Dermatend Original and Dermatend Ultra, in all sizes and dosage form, to the distributor/wholesaler level. A mole should be removed under the supervision of a dermatologist. Dermatend is not FDA approved, thus has not been shown to be safe and effective for the uses suggested in the labeling. Using these Dermatend products instead of seeking medical attention could result in delayed diagnosis of conditions such as cancer.

Currently, the Dermatend Original and Dermatend Ultra products are used to remove moles, warts and skin tags. Dermatend Original and Dermatend Ultra are packaged in a flexible plastic tubes labeled with the product name in blue letters. All units and lots are affected by the recall.

Solace International, Inc. is notifying its distributors/wholesalers by certified letter and is arranging for the return of all recalled products. Distributors/wholesalers that have Dermatend Original and Dermatend Ultra product, which is being recalled, should return all units and cases to Solace International, Inc. Consumers who purchased Dermatend Original and Dermatend Ultra to remove moles and warts should immediately discontinue use and consult their physician.