



MOHAP/O/21/006598

التاريخ: 2021/06/29  
المرجع: MOHAP/O/21/006598

**تعميم خارجي**

**تعميم اداري رقم ( 6536 ) لسنة 2021**  
**Circular No. ( 6536 ) / 2021**

<b>To :</b> All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
<b>Subject:</b> Voluntary manufacturer Recall of 2 lots of Pharmaceutical Product		الموضوع: سحب طوعي من الشركة المنتجة لتشغليتين من مستحضر صيدلاني	
<b>Product Name:</b>	Saizen® 8 mg/ml solution for injection (12 mg) somatropin, pack of 1 cartridge	اسم المنتج:	
<b>Company Name:</b>	Merck Serono Limited UK	الشركة المصنعة:	
رقم التشغيلة Lot No.			
AU029936			
AU030526			
<b>Product Status in MOHAP:</b>	Registered	مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة
<b>Indication</b>	Growth hormone	هرمون نمو	دواعي الاستخدام
<b>Source of Recall:</b>	Merck Serono Limited UK		مصدر السحب:
<b>Reason for Recall:</b>	<p>سبب السحب:</p> <p>سحب طوعي من الشركة المصنعة بسبب وجود مشكلة فنية في ملصقات (cartridges) ، مما قد يؤدي الى رفض الحقنة بواسطة جهاز Easy pod® وعليه تأخير في علاج المرضى.</p>		
<b>Recommendation:</b>	<p>التوصيات:</p> <p><b>اولا:</b> على الشركة المصنعة سحب التشغليتين المذكورتين للمنتج أعلاه من القطاعين العام والخاص.</p> <p><b>ثانيا:</b> على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم وصف او صرف التشغليتين المذكورتين للمنتج أعلاه.</p> <p><b>ثالثا:</b> على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغليتين المذكورتين للمنتج أعلاه وإعادتهما للمورد.</p>		
<b>Report adverse reaction</b>	<a href="http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx">http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx</a> UAE RADR Smart Application		 للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
<b>For All Enquiries</b>	<a href="mailto:pv@mohap.gov.ae">pv@mohap.gov.ae</a>		لجميع الاستفسارات
<b>This circular is for regulatory procedures&amp; should not be used for media publication</b>		<b>هذا التعميم للإجراءات التنظيمية و غير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي</b>	

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :  
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: [wafa.hussaini@mohap.gov.ae](mailto:wafa.hussaini@mohap.gov.ae)



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي  
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع