



MOHAP/O/21/007825

التاريخ: 2021/08/02

المرجع: MOHAP/O/21/007825

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم (7553) لسنة 2021

Circular No. (7553) / 2021

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals			إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية
Subject: Recall & change shelf life date on the Pharmaceutical Product label.			الموضوع: سحب وتعديل تاريخ الانتهاء على ملصق المنتج الطبي
Product Name:	Xiidra (Lifitegrast) 5% Ophthalmic solution		اسم المنتج:
Company Name	Novartis		الشركة المصنعة:
Product Status in MOHAP:	Registered	مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Source of Recall:	Novartis- Ritedose Corporation (TRC) الشركة المصنعة		مصدر السحب
Indication: Eye drop to treat dry eye disease.			دواعي الاستخدام: قطرة عيون لعلاج امراض جفاف العين
Reason for Recall: The stability report from manufacturer, the Ritedose Corporation (TRC) for Xiidra US Batch 19E86 confirmed the OOS @ RRT 0.3 for Individual Unknown Impurities with results 0.26% at 24 months, although product shelf life is 36 months. The impurity could hypothetically lead to eye irritations and/or instillation site reactions. Hence the manufacturer changed the shelf life of the product to 19 months.			سبب السحب: أكد تقرير الثباتية من الشركة المصنعة لتشغيلة رقم 19E86 للمنتج المذكور أعلاه وجود شوائب غير معروفة بعد 24 شهراً من تاريخ الانتاج، مع العلم بأن مدة صلاحية المنتج تشير الى 36 شهراً. قد تؤدي الشوائب الى تهيج وتفاعلات في العين، ولذلك قامت الشركة المصنعة بتغيير مدة صلاحية المنتج الى 19 شهراً.
Recommendation: First: The manufacturer shall withdraw the above-mentioned product and change the shelf life date to 19 months only from the date of manufacturing. Third: All health care practitioners should not use the above-mentioned product more than 19 months from the date of manufacturing. Fourth: All pharmacies must stop dispensing the above-mentioned product and return it to the supplier to change the expiry date.			التوصيات: اولاً: على الشركة المصنعة سحب وتعديل تاريخ الانتهاء للمنتج المذكور أعلاه الى 19 شهراً من تاريخ الانتاج. ثانياً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم تداول المنتج المذكور أعلاه بعد 19 شهراً من تاريخ الانتاج. ثالثاً: على جميع الصيدليات التوقف عن صرف المنتج المذكور وإعادتها للمورد لتعديل تاريخ الصلاحية.
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@mohap.gov.ae		لجميع الاستفسارات
This circular is for regulatory procedures& should not be used for media publication			هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع

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