



MOHAP/O/21/005745

التاريخ: 2021/06/07
المرجع: MOHAP/O/21/005745

تعميم خارجي

تعميم اداري رقم 2021 (5745) Circular No.

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Recall & Suspension of registration for Pharmaceutical Product		الموضوع: سحب وتعليق تسجيل المنتج الطبي	
Product Name:	Omiz Plus 20mg Capsule / Omiz Plus 40mg Capsule		اسم المنتج:
Company Name	شركة تبوك للصناعات الدوائية		الشركة المصنعة:
Recall Lots	All lots جميع التشغيلات		التشغيلات المتأثرة
Product Status in MOHAP:	Registered	مسجل	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Indication:	is used to treat certain stomach and esophagus problems (such as acid reflux, ulcers)	يستخدم لعلاج بعض مشاكل المعدة والمريء (مثل ارتجاع المريء والقرحة)	دواعي الاستخدام:
Source of recall:	Gulf Health Council مجلس الصحة لدول مجلس التعاون		مصدر السحب:
Reason for Recall: Saudi Food & Drug Authority clarified that above mentioned 2 pharmaceutical products was withdrawn, and its registration suspended, due to their non -bio equivalence to the reference product.		سبب السحب: أوضحت الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية أن المستحضرين الدوائيين المذكورين أعلاه تم سحبهما وتعليق تسجيلهما وذلك لعدم تكافؤهما حيويًا مع المستحضر المرجعي.	
Recommendation: First: Suspension of the registration of the above- mentioned 2 products until investigation is completed. Second: The manufacturer shall withdraw the above- mentioned 2 products from the public and private health sectors. Third: All health care practitioners should not use the above-mentioned 2 products. Fourth: All pharmacies must stop dispensing the above- mentioned 2 products and return them to the supplier.		التوصيات: أولاً: تعليق تسجيل المنتجين المذكورين أعلاه الى أن يتم التحقق من جودتهما. ثانياً: على الشركة المصنعة سحب المنتجين المذكورين أعلاه من القطاعين الصحي العام والخاص. ثالثاً: على جميع ممارسي الرعاية الصحية عدم تداول المنتجين المذكورين أعلاه إن وجدنا لديهم. رابعاً: على جميع الصيدليات التوقف عن صرف المنتجين المذكورين أعلاه وإعادتهما للمورد.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx RADR Smart Application	 UAE	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