

تعميم رقم (260 / 2022) Circular No.

Date: 29/11/2022

التاريخ: 2022/11/29

To:

إلى:

All
Pharmaceutical Facilities
Healthcare Facilities
Healthcare Professionals

جميع
المنشآت الصيدلانية
منشآت الرعاية الصحية
المهنيين الصحيين

Subject: Alert Against Use of Counterfeit
Version of Medicinal Product Cialis 20mg
tablets

الموضوع: تحذير من استخدام المنتج المقلد للمستحضر
الطبي Cialis 20mg tablets

Greetings,

تحية طيبة وبعد ،،،

We would like to extend you our greetings
wishing you all the best and success.

بدايةً، يسرنا أن نتقدم لكم بخالص التحية والتقدير متمنين
لكم دوام التوفيق والسداد.

Department of Health draws your attention to
the alert issued by Ministry of Health and
Prevention (MOHAP) regarding the use
counterfeit version of medicinal product Cialis
20mg tablets.

تلفت دائرة الصحة انتباهكم جميعاً إلى التحذير الصادر من
وزارة الصحة ووقاية المجتمع من استخدام المنتج المقلد
للمستحضر الطبي Cialis 20mg tablets.

The above alert is due to the following reasons:

يرجع هذا التحذير إلى الأسباب التالية:

- Three counterfeit Cialis 100mg oral gel sachets were found in an authentic Cialis 20mg tablets carton which is not an Eli Lilly & Company manufacturing practice.
- Eli Lilly does not manufacture Cialis as oral gel sachets.
- The carton and leaflet are consistent with authentic Cialis 20mg tablets packaging materials.
- The content of representative sachets that were chemically analyzed do not contain tadalafil, the active pharmaceutical ingredient (API) in Cialis; however, sildenafil, the API in Viagra was detected.
- No previous complaints received related to the same batch.

- تم العثور على ثلاثة أطرف جل فموي مقلدة للمنتج Cialis 100mg في علبة أقراص Cialis 20mg أصلية وهي ليست من ممارسات الشركة المصنعة Eli Lilly.
- لا تصنع شركة Eli Lilly المنتج المذكور أعلاه على شكل جل يؤخذ عن طريق الفم.
- الكرتونة والنشرة الخاصة بالعبوة مطابقة مع العلبة الأصلية لأقراص Cialis 20mg.
- محتوى الأطرف المقلدة التي تم تحليلها كيميائياً لا تحتوي على المادة الفعالة لتركيب الدواء سياليس وهي تادالافيل. وقد تم الكشف عن وجود مادة "السيلدينافيل" وهي مادة فعالة لمنتج طبي آخر (فياجرا) في أطرف المنتج المقلد.
- لم ترد أي شكاوى سابقة تتعلق بالتشغيلة المذكورة أدناه.

Below are the details of the counterfeited
product which were not manufactured by Eli
Lilly :

Product: Cialis 20mg (pack of 4 tablets)
Batch: D476947

وفيما يلي مواصفات المنتج المقلد الذي لم يتم تصنيعه من قبل
شركة Eli Lilly :

اسم المنتج: Cialis 20mg (Pack of 4 tablets)
رقم التشغيلة: D476947

Expiry Date: 31-Aug-24
Quantity: 1 unit

تاريخ الانتهاء: 31-أغسطس-24
الكمية: وحدة



Please note that the Genuine product is registered with Ministry of Health & Prevention (MOHAP) in UAE.

يرجى العلم أن المنتج الأصلي مسجل لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الإمارات.

Based on the above, DOH requires that the following immediate actions shall be taken:

وبناءً على ذلك، فإن دائرة الصحة تطالب باتخاذ الإجراءات الفورية التالية:

1. All the pharmacies to procure the above mentioned product from the authorized supplier in UAE.
2. Visually inspect the available stock and make sure that it is the original product.
3. All healthcare professionals should be vigilant of the counterfeit products and avoid their use.
4. Do not use the above-mentioned Counterfeit product, if available.
5. Report any adverse events associated with the use of medical products to our Pharmacovigilance program through the online e-notification system:

1. على جميع الصيدليات التأكد من شراء المنتج المذكور أعلاه من الوكيل المعتمد في الدولة.
2. الفحص البصري للمنتج الموجود لديكم والتأكد من كونه المنتج الأصلي.
3. على جميع المهنيين الصحيين التيقظ والحذر من استخدام المنتجات المقلدة.
4. عدم تداول المنتج المقلد المذكور أعلاه إن وجد لديكم.
5. الإبلاغ عن حدوث أي آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات الطبية إلى برنامج اليقظة الدوائية عبر نظام التبليغ الإلكتروني:

<https://www.doh.gov.ae/en/resources/Reporting>

<https://www.doh.gov.ae/en/resources/Reporting>

For further information in this regard, please contact the pharmacovigilance program via e-mail: PVE@doh.gov.ae

لمزيد من المعلومات بهذا الخصوص، الرجاء التواصل مع برنامج اليقظة الدوائية عبر البريد الإلكتروني: PVE@doh.gov.ae

We hope that all will adhere to the above, for the best interest of work.

آملين من الجميع الالتزام بما ورد أعلاه، لما فيه مصلحة العمل.

Thanking you for your kind cooperation,,,

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا ،،،

"This circular is designed for regulatory procedures and should not be used as content for media publication".

"هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي".



د. جمال محمد الكعبي
وكيل دائرة الصحة

