Circular No.(2026 / 143) تعميـم رقم

Date: 28/07/2026

التاريخ: 28/07/2026

To:
Healthcare & Pharmaceutical Facilities
Healthcare Professionals

إلى:
منشآت الرعاية الصحية والصيدلانية
المهنيين الصحيين

Subject: Recall of Affected Batches of Panto-Denk 40 mg Gastro-resistant Tablets

الموضوع: سحب تشغيلات متأثرة من أقراص بانتو-دينك 40 ملغ المقاومة لعصارة المعدة

We extend our greetings and best wishes for your continued success.

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

The Department of Health (DoH) would like to bring to your attention the decision issued by the Emirates Drug Establishment (EDE) on the recall of affected batches of Panto-Denk 40 mg gastro-resistant tablets (Pantoprazole sodium sesquihydrate).

تلفت دائرة الصحة انتباهكم جميعاً إلى القرار الصادر من مؤسسة الإمارات للدواء بشأن سحب تشغيلات متأثرة من أقراص بانتو-دينك 40 ملغ المقاومة لعصارة المعدة (Pantoprazole sodium sesquihydrate).

The above decision is due to the notification received by the Emirates Drug Establishment (EDE) from the World Health Organization (WHO) of a quality defect affecting Panto-Denk 40 mg gastro-resistant tablets. An out-of-specification result for dissolution was identified during ongoing stability testing at the 24-month time point under storage conditions of 30°C/75% RH.
Since the available data was insufficient to exclude the possibility of a similar dissolution failure in other marketed batches, the manufacturer initiated a voluntary recall of additional batches as a

يرجع هذا القرار إلى الإشعار الذي تلتقه مؤسسة الإمارات للدواء من قبل منظمة الصحة العالمية بوجود خلل في جودة أقراص بانتو-دينك 40 ملغ المقاومة لعصارة المعدة (Panto-Denk 40 mg). حيث أظهرت اختبارات الذوبان نتيجة خارج حدود المواصفات خلال دراسة الثبات المستمرة عند النقطة الزمنية البالغة 24 شهراً، تحت ظروف تخزين تبلغ 30 درجة مئوية ورطوبة نسبية قدرها 75%.
ونظراً إلى عدم كفاية البيانات المتاحة لاستبعاد احتمال حدوث خلل مماثل في الذوبان في تشغيلات أخرى مطروحة في الأسواق، فقد بادرت الشركة المصنعة إلى سحب طوعي

precautionary regulatory measure to ensure the continued quality of the medicinal product and protect public health. Some of the affected batches have entered the UAE market.
Failure to meet the approved dissolution specifications may result in inadequate release of pantoprazole and potentially reduced therapeutic effectiveness.

For further details on the affected batches, please refer to the attached document.

Based on the above, the DoH requires the following actions to be taken:

1. Healthcare Professionals, Healthcare & Pharmaceutical Facilities must:
    - Recall all stocks of the affected batches from the UAE market and coordinate with Emirates Drug Establishment (EDE) regarding the approved recall and destruction procedures.
    - Cease dispensing, prescribing, or using of the affected batches.
    - Quarantine all remaining stock and return it to the supplier according to the applicable procedures.
    - Report any adverse events resulting from the use of medical products to our Pharmacovigilance program through the online e-notification system:

لتشغيلات إضافية، وذلك كتدبير تنظيمي احترازي لضمان استمرار جودة المنتج الدوائي وحماية الصحة العامة. وقد دخلت بعض التشغيلات المتأثرة إلى أسواق دولة الإمارات العربية المتحدة.
وقد يؤدي عدم مطابقة مواصفات الذوبان المعتمدة إلى عدم تحرر مادة البانتوبرازول بالشكل المطلوب، مما قد يؤدي إلى انخفاض الفعالية العلاجية.

للمزيد من التفاصيل حول التشغيلات المتأثرة، يرجى الاطلاع على المستند المرفق.

وبناءً على ذلك، فإنَّ دائرة الصحة تطالب باتخاذ الإجراءات التالية:

1. على المهنيين الصحيين والمنشآت الصحية والصيدلانية:

- سحب جميع الكميات الخاصة بالتشغيلات المتأثرة من أسواق الدولة، والتنسيق مع مؤسسة الإمارات للدواء بشأن إجراءات السحب والإتلاف المعتمدة
- إيقاف صرف أو وصف أو استخدام التشغيلات المتأثرة.
- حجز جميع الكميات المتبقية وإعادتها إلى المورد وفقاً للإجراءات المعتمدة.
- 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

بيانات التواصل:
برنامج اليقظة الدوائية عبر البريد الإلكتروني:
PVE@doh.gov.ae

تعاونكم في تنفيذ هذه الإجراءات ضروري لضمان سلامة المرضى والحفاظ على جودة الخدمات الصحية في إمارة أبوظبي.

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا،

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

Contact Details:
Pharmacovigilance program via email:
PVE@doh.gov.ae

Your cooperation in implementing these measures is essential for ensuring patient safety and maintaining the quality of healthcare services in the Emirate of Abu Dhabi.

Thank you for your prompt attention to this matter.

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

د. نورة خميس الغيثي

وكيل دائرة الصحة

Panto-Denk 40 mg Impacted Batches

Batch	Bulk batch	Expiry
6289	311160	31 Aug 2027
6288	310106	31 Aug 2027
6180	326550	29 Feb 2028
6097	326551	29 Feb 2028
5825	450184217	31 May 2027
5823	450184218	31 May 2027
5819	450184215	30 Apr 2027
5399	350184208	30 Jun 2026
5397	350184208	30 Jun 2026