

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control

Pharmaceutical & Herbal Medicines
Registration & Control Admn.



دولة الكويت
وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية

إدارة تسجيل ومراقبة
الأدوية الطبية والنباتية

الرقم : ٢٠٤٨٠٠٠
التاريخ : ٢٠٢٠/١٤/١١

السيد/ مدير إدارة تفتيش الأدوية المحترم

تحية طيبة وبعد ،،،

الموضوع : تعليق وسحب لمستحضر

(Esmya Tablet 5mg)

من إنتاج شركة: Ferring – Germany

الوكيل المحلي: محمد ناصر الهاجري وأولاده

نحيطكم علماً بأنه تم تعليق تسجيل مستحضر (Esmya Tablet 5mg) من إنتاج شركة Ferring الألمانية لدى إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية وذلك بناء على التوصيات الصادرة من هيئة الدواء الأوروبية (EMA).

لذا يرجى التكرم نحو سحب جميع التشغيلات للمستحضر المذكور أعلاه من القطاع الأهلي والحكومي.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام ،،،

مدير إدارة تسجيل

ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية

الصيادلة / جابر عبد الله الخالدي
مدير إدارة التسجيل ومراقبة
الأدوية الطبية والنباتية

مرفقات :

- نسخة للسيد الفاضل / وكيل الوزارة المساعد لشؤون الرقابة الدوائية والغذائية المحترم

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control

Pharmaceutical & Herbal Medicines
Registration & Control Admn.



دولة الكويت
وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية

إدارة تسجيل ومراقبة
الأدوية الطبية والنباتية

الرقم : ٤٧ - ٢٠٠٩
التاريخ : ١٢ / ١٠ / ٢٠٠٩

Messers : Al Hajery

Marketing Authorization Holder: Ferring GmbH. Germany

Origin : Germany

This is to inform you that as per the recommendation from Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) and European medicines agency decision regarding the safety updates of the medicine we hereby suspend below mentioned product.

In this context we are requested to **recall and withdraw** below mentioned product from Kuwait market both Government and private sector

<u>No.</u>	<u>Name of the product.</u>	<u>Reg No.</u>
1.	Esmya tablet 5mg	7870/Aug 19

Director of Pharmaceuticals & Herbal

Medicines Registration & Control Administration

Ph. Taher A. Al-Khaledi
Director of Pharmaceutical & Herbal Medicines
Registration & Control Administration