

التاريخ: 25/01/2026

Circular No. (5/2026) تعميم اداري رقم (5/2026)

| | | |
|---|---|---|
| To: All Healthcare Authorities All Healthcare Facilities Municipalities All Healthcare Professionals Public | | إلى: جميع الهيئات الصحية جميع المنشآت الصحية البلديات جميع ممارسي الرعاية الصحية الجمهور |
| Subject: Precautionary Recall of Hochdorf Swiss Nutrition Ltd Infant and Follow-On Formula Products | | الموضوع: السحب الاحترازي لمنتجات حليب الأطفال وحليب المتابعة من شركة Hochdorf Swiss Nutrition Ltd |
| Name of Product | Primalac Ultima Pre Hochdorf Swiss Nutrition Ltd/Switzerland | اسم المنتج |
| Batch | 30483660 | التشغيلة |
| Source of warning | RASSF European Commission/ Food Safety | مصدر التحذير |
| Reason for Recall: The Emirates Drug Establishment (EDE) hereby informs all concerned stakeholders of an urgent safety recall involving specific infant and follow-on formula products manufactured by Hochdorf Swiss Nutrition Ltd under the brands Primalac Ultima Pre This action follows a notification by RASSF European Commission/ Food Safety after identifying a potential contamination with cereulide, a toxin produced by <i>Bacillus cereus</i> originating from ARA Oil 400 contaminated with cereulide. Cereulide exposure may pose a risk to infant health and has been associated with: nausea, recurrent vomiting and abdominal pain. The recall is a precautionary measure based on a health risk assessment. The Emirates Drug Establishment (EDE) reaffirms its commitment to the protection of public health, with particular emphasis on infant safety, through robust pharmacovigilance practices and regulatory oversight. All concerned stakeholders are required to strictly adhere to the provisions of this circular and fully cooperate with the implementation of the recall actions | سبب السحب: تحيط مؤسسة الإمارات للدواء علماً جميع الجهات المعنية بوجود سحب عاجل لأسباب تتعلق بالسلامة يشمل بعض منتجات حليب الأطفال وحليب المتابعة المصنعة من قبل شركة Hochdorf Swiss Nutrition Ltd تحت العلامات التجارية Primalac Ultima Pre ويأتي هذا الإجراء بناءً على إخطار من المفوضية الأوروبية / سلامة الأغذية عقب الاشتباه بوجود تلوث محتمل بمادة السيريلويد (Cereulide)، وهي سم تنتجه بكتيريا <i>Bacillus cereus</i> ، الناتجة عن استخدام دفعات من زيت الاراكيديونيك الملوث بمادة السيريلويد. وقد يشكل التعرض لهذه المادة خطراً على صحة الرضع، حيث ارتبط بظهور أعراض مثل الغثيان والتقيؤ المتكرر وألم البطن. وبُعد هذا السحب إجراء احترازيًّاً تم اتخاذه استناداً إلى تقييم المخاطر الصحية. وتؤكد مؤسسة الإمارات للدواء التزامها بحماية الصحة العامة، مع إيلاء اهتمام خاص بسلامة الرضع، وذلك من خلال ممارسات قوية في مجال اليقظة الدوائية والرقابة التنظيمية. وعليه، يتمنى على جميع الجهات المعنية الالتزام الصارم بأحكام هذا التعميم والتعاون الكامل في تنفيذ إجراءات السحب. | |
| Recommendations: First: For Manufacturer, Marketing Authorization Holders and Distributors <ul style="list-style-type: none">• Immediately cease distribution, sale, and promotion of the affected batches• Identify, retrieve, and quarantine all affected stock from warehouses, pharmacies, and retail outlets• Submit a recall status report (quantities, batch numbers, locations, and recall progress) Second: For Healthcare Professionals: <ul style="list-style-type: none">• Do not recommend or dispense the affected batches• Advise caregivers to discontinue use immediately if in possession of any recalled product | الوصيات: أولاً: على الشركة المصنعة، مالك حق التسويق والمورد <ul style="list-style-type: none">• الإيقاف الفوري لتوزيع وبيع والترويج للتشعيلات المتأثرة• تحديد جميع الكميات المتأثرة وسحبها وجزءها من المستودعات والصيدليات ومنافذ البيع بالتجزئة.• تقديم تقرير عن حالة السحب يتضمن الكميات وأرقام التشعيلات ومواقع التخزين ومستوى التقدم في إجراءات السحب. ثانياً: على ممارسي الرعاية الصحية <ul style="list-style-type: none">• عدم التوصية أو صرف أي من التشعيلات المتأثرة• إرشاد مقدمي الرعاية إلى التوقف الفوري عن استخدام أي منتج مشمول بالسحب في حال حيازته. | |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Monitor and report any suspected adverse events or product quality complaints to EDE <p>Third: Consumers / Caregivers</p> <ul style="list-style-type: none"> Stop using the affected products immediately Dispose of the product safely or return it to the point of purchase Seek medical advice if the infant develops symptoms such as persistent vomiting or abdominal pain | <p>متابعة ورصد والإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبه بها أو شكاوى تتعلق بجودة المنتج إلى مؤسسة الإمارات للدواء</p> <p>ثالثاً: على المستهلكين / مقدمي الرعاية</p> <ul style="list-style-type: none"> التوقف فوراً عن استخدام المنتجات المتأثرة. التخلص من المنتج بطريقة آمنة أو إعادته إلى جهة الشراء. طلب المشورة الطبية فوراً في حال ظهور أعراض على الرضيع مثل التقيؤ المستمر أو آلام البطن. |
| Report adverse reaction | pv@ede.gov.ae |
| For All Enquiries | pv@ede.gov.ae |

هذه الوثيقة صادرة من قبل مؤسسة الإمارات للدواء وتعتبر من الوثائق الحكومية الرسمية ولا تحتاج إلى توقيع، ويحظر قطعاً تقليلها أو إدخال أي تعديلات عليها سواءً بالإضافة أو الحذف أو التعديل في بياناتها أو غير ذلك من أنواع التعديل، وتعد الوثيقة لاغية إذا شابها شيء من ذلك. للتأكد من صلاحية الوثيقة يرجى إرسال صورة من الشهادة إلى pv@ede.gov.ae.

This document is generated by EDE, it is an official government document and does not require signature, it is strictly prohibited to imitate or amend it. Any attempt to change, delete, erase or add will cause this document to be rendered invalid .To check the validity of the document, send a scanned copy to pv@ede.gov.ae



لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإياعز لمن يلزم للتواصل على البريد الإلكتروني pv@ede.gov.ae