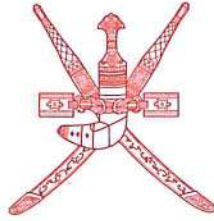


# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سِلاطِنَةُ عُومَانِ  
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ  
وَالدِّرِيَّةِ الْعَامَّةِ لِلصِّدْرَةِ  
وَالسَّرْقَابَةِ الدُّوَلِيَّةِ  
مَسْقَط

To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES  
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)  
Director General of Engineering Affairs, MOH  
Director General of Royal Hospital  
Director General of Khoula Hospital  
Director General of Medical Supplies (MOH)  
Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)  
Director General of Quality Assurance Centre, MOH  
Hospital Director (Al Nahda Hospital)  
Hospital Director (Al Massara Hospital)  
The Head of Medical Services in SQU Hospital  
The Head of Medical Services in Royal Oman Police  
The Head of Medical Services in Ministry of Defence  
The Head of Medical Services in The Diwan  
The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force  
The Head of Medical Services in Internal Security Services  
The Head of Medical Services in Petroleum Development of Oman  
The Head of Medical Services in LNG Oman  
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. **133/2020 dated 13th July 2020** regarding voluntary recall of all batches of **Minirin Nasal Spray 0.1mg/ml** (Mfr: Ferring GmbH, Germany).

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
المديرية العامة للصيدلانية  
والرقابة الدوائية  
مسقط

**Circular No. 133 /2020**

21-11- 1441 H

13 -07-2020

## Voluntary Recall

سحب تطوعي

Minirin Nasal Spray 0.1mg/ml

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
<b>Product Information</b>		معلومات المستحضر
Product Name	Minirin	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Desmopressin	المادة الفعالة
Batch Details	All batches	رقم التشغيل المتأثرة
Manufacturer	Ferring GmbH (Germany)	الشركة المصنعة
Local Agent	Dawakum (ODH)	الوكيل المحلي
<b>Reason for Recall</b>		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer for Non-conformity of the above mentioned batches with nasal spray bottle containing a low volume found out-of specification according to the USP/EP Pharmacopoeia requirements.		السحب التطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيلات المذكورة أعلاه ، وذلك لإحتواء العبوة على كمية (مقدار) أقل للمواد المكونة لها وهي غير مطابقه للمواصفات وفقاً لمتطلبات دستور الادوية الاوروبي.
<b>Recommendation</b>		التوصيات
M/S Dawakum: - To arrange recall batches of the above mentioned product as per Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (دوائكم) : إتخاذ اللازم لسحب جميع التشغيلات للمنتج المحدد وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hāmdan Al Rubaie  
Director General





# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَا مَعَا  
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ  
وَالرِّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ  
مَسْقَط

<b>Link to circular</b>	<a href="https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11">https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11</a>	رابط التعميم
<b>Reporting ADR/Product defects/Medication errors</b>		الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
<b>Department of Pharmacovigilance &amp; Drug Information</b> <i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687 <i>Fax:</i> +96822358489 <i>web site:</i> <a href="https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department">https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department</a>		دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: <a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>
<b>Definition(s)</b>		التعريفات
<b><u>Batch Recall</u></b> The action of withdrawing specific batch/batches of a medicinal product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy.  <b><u>Class II recall</u></b> This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.  <b><u>Retail Level recall</u></b> Include: <ul style="list-style-type: none"><li>All government and private health institutions</li><li>Community pharmacies</li><li>Healthcare professionals</li><li>May also include wholesales</li></ul>		<b><u>سحب تشغييلة:</u></b> العمل على سحب تشغييلة أو تشغيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة و فعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر.  <b><u>السحب من الفئة الثانية:</u></b> يحدث هذا السحب عندما لا تسبب عيوب الدواء / المستحضر المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.  <b><u>مستوى السحب (Retail)</u></b> يشمل: <ul style="list-style-type: none"><li>جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة</li><li>صيدليات المجتمع</li><li>متخصصو الرعاية الصحية</li><li>مستوى الجملة</li></ul>