

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَةُ اَمَانِ
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
وَالرِّقَابَةِ الْعَامَّةِ لِلصِّدْقِ
وَالرِّقَابَةِ الدَّوْلِيَّةِ
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)
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.....^{32/2020} dated^{11/2/2020} regarding
Class III Batch Recall of Parafusiv IV 10mg/ml (Mfr: S.M. Farmaceutical,
Italy).

Copy to:

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

Sultanate of Oman

Ministry of Health

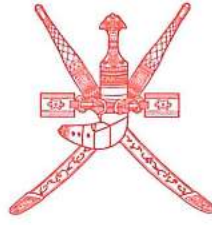
Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT

Circular No. 32 /2020

17-06- 1441 H

11 -02-2020



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للأدوية
والرقابة الدوائية
مسقط

Batch Recall

سحب تشغيلة

Parafusiv IV 10mg/ml

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information معلومات المستحضر		
Product Name	Parafusiv IV 10mg/ml	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Paracetamol	المادة الفعالة
Batch Details	H1890, H1891, H1892, H1755, H1789, H1790	رقم التشغيلة المتأثرة
Manufacturer	S.M. Farmaceutical (Italy)	الشركة المصنعة
Local Agent	Ibn Sina Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall سبب السحب		
Non -conformity of the above mentioned product in all batches with the presence of greasy-like condensed liquid on head space of vial according to the CQCL, DGPA&DC .		وجود مادة شبه دهنية (غير معروفة) ملتصقة على السطح الداخلي لفوهة الزجاجية وذلك بناء على تقرير المختبر المركزي لتحليل الأدوية .
Recommendation التوصيات		
M/S Ibn Sina Pharmacy: - 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 (صيدلية ابن سينا) : إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة للمنتج المحدد وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)


Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General



Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سِلاطِنَة عُمان
وَزارة الصِّحة
وَالرِّقَابَة الدَّوائِيَّة
مَسَقَط

Link to circular	https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11	رابط التعميم
Reporting ADR/Product defects/Medication errors		الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
Department of Pharmacovigilance & Drug Information <i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687 <i>Fax:</i> +96822358489 <i>web site:</i> https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department		دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
<u>Batch Recall</u> <p>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.</p>		<u>سحب تشغيلة:</u> <p>العمل على سحب تشغيلة 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.</p>
<u>Class III recall</u> <p>This recall occurs when product defects may not pose a significant hazard to health i.e. low risk to health but recall may be initiated for other reasons, due to quality, safety or efficacy concerns.</p>		<u>السحب من الفئة الثالثة:</u> <p>يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطرًا كبيرًا على الصحة، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية.</p>
<u>Retail Level recall</u> <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none">All government and private health institutionsCommunity pharmaciesHealthcare professionalsMay also include wholesales		<u>مستوى السحب (Retail)</u> <p>يشمل:</p> <ul style="list-style-type: none">جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصةصيدليات المجتمعمتخصصو الرعاية الصحيةمستوى الجملة