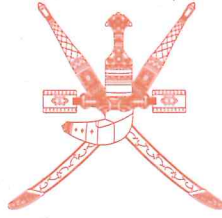


Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
الديرة العامة للأدوية
والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 100 /2019

08-04-1441 H
05-12-2019

Voluntary Recall

سحب تطوعي

Raniplex 150mg Tablet

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Raniplex 150mg Tablet	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Ranitidine	المادة الفعالة
Batch Details	81380 & 82240	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Remedica Ltd, Cyprus	الشركة المصنعة
Local Agent	Al Hashar Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Preventive & Voluntary recall by manufacturer for the above 2 mentioned batches for the possibility of presence of impurities from the substance (NDMA).	السحب الإحترازي والتطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيلتين المذكورتين المشار إليهما لإحتمالية وجود شوائب من المادة (NDMA).	
Recommendation		التوصيات
M/S: Al Hashar Pharmacy - To arrange recall of the above batch and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)	على الوكيل المحلي (صيدلية الحشار): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلتان المذكورتان، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)	

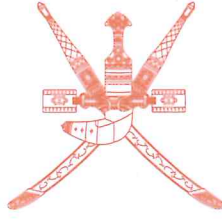
Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General



Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
الديرة العامة للصيدلة
والرقابة الدوائية
مسقط

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
Batch Recall <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>		سحب تشغيلة: <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>
Class III recall <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>		السحب من الفئة الثالثة: <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>
Retail Level recall <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none">All government and private health institutionsCommunity pharmaciesHealthcare professionalsWholesales		مستوى السحب (Retail) يشمل: <ul style="list-style-type: none">جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصةصيدليات المجتمعمتخصصو الرعاية الصحيةمستوى الجملة