

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
الديريّة العامّة للصّيّة
والرّقابة الدوائيّة
مسقط

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.....^{78/2020} dated^{5/4/2020} regarding
the suspension of registration and recall of all Ranitidine containing products
from the market.

Copy to:

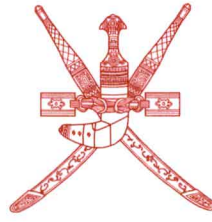
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Director of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



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلانية
والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 78 /2020

11 -08-1441 H
05 -04-2020

Suspension of Registration and Recall of RANITIDINE containing products

Recall Classification	Class III	تصنيف السحب
Recall Level	Consumer Level	مستوى السحب

As per the decision taken by the Central Registration Committee of the Gulf Health Council, we have decided to suspend the registration and recall all Ranitidine containing products with immediate effect. This was due to US FDA's finding that NDMA impurity in some Ranitidine products increases over time when stored at higher than room temperature which may result in consumer exposure to unacceptable levels of this impurity.

بناءً على قرار اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي، فقد تقرر تعليق تسجيل وسحب جميع الأدوية المحتوية على مادة الرانيتيدين وبشكل فوري. علماً بأن هذا القرار يأتي بناءً على التعليمات الصادرة من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية إلى جميع الشركات المصنعة لدواء الرانيتيدين بسحب منتجاتها من السوق وذلك بسبب احتمالية زيادة نسبة الشوائب (NDMA) في هذه المنتجات عند تخزينها في درجات حرارة أعلى من درجة حرارة الغرفة، والتي قد تؤدي إلى تعرض المستهلكين لمستويات غير مقبولة من هذه الشوائب.

Local Agents:

The local agents are requested to initiate an urgent recall of the product from the market with immediate effect as per Circular No. 73/2019 (Guideline for medicine and Pharmaceutical Products Recall Procedure).

الوكلاء المحليين:

- إتخاذ اللازم لسحب الأدوية المشار إليها واتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية).



الدكتور/ محمد بن حمدان الربيعي

المدير العام

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سِلاطِنَةُ عُومَانِ
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
وَالرِّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ
مَسْقَط

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 Phone No: 0096822357686/0096822357687 Fax: 0096822358489, website: https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department		دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦٧ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
Recall The action of withdrawing a pharmaceutical product or specific batch/batches of the pharmaceutical product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy, excluding other batches from the same product. Class III Recall: 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. Consumer's Recall Level Includes - Patients & consumers - Medical Stores & Suppliers - Government & Private Health Institutions - Pharmacies - Healthcare Professionals		السحب العمل على سحب مستحضر أو تشغيلة أو تشغيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة وسلامة وفعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر. السحب من الفئة الثالثة: يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطراً كبيراً على الصحة، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الضعالية. مستوى السحب (Consumer) يشمل: - المرضى والمستهلكين - مستودعات الأدوية والموردين - جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة - الصيدليات - متخصصو الرعاية الصحية