



نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



To:  
Director General of Royal Hospital  
Director General of Medical Supplies (MOH)  
**GLENMARK PHARMACEUTICAL LIMITED**

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 276 dated 20/12/2023 regarding Voluntary Recall  
Indomethacin – Capsules 25mg - from M/s Glenmark Pharmaceutical Limited -India - B/No.  
19231903.

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
- Section Head PV for Herbal Medicine & Health Products.
- Section Head PV for Human Medicine
- Section Head of Central Drug Information



Circular No.

276/2023

08-06-1445 H

21-12-2023

نحن نقدم بثقة  
Forward  
Confidence

رؤية عمان  
2040  
Vision

سحب طوعي / Voluntary Recall

Indomethacin - Capsules 25mg

Recall	Class I	تصنيف السحب
Recall level	Wholesale Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Indomethacin	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Indomethacin	المادة الفعالة
Batch Details	19233484	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Glenmark Pharmaceutical Limited - India	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer of the above mentioned batch as outer was labelled as Naproxen tablets USP 250mg, but it actually contained Indomethacin capsules USP 25mg.		السحب الطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيل المذكورة أعلاه، وذلك بسبب خطأ في إسم المستحضر على العبوة الخارجية (الملصق الخارجي يحمل إسم Naproxen tablets USP بينما العبوة الداخلية تحتوي على كبسولات Indomethacin).
Recommendation		التوصيات
M/S: Muscat Pharmacy - To arrange recall of the above batches and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية مسقط): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General



PADC  
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية  
Directorate General of Pharmaceutical  
Affairs & Drug Control



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

dgpa\_dc Email: dg-padc@moh.gov.om





<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>	<b>رابط التعميم</b>
<b>Reporting ADR/Product defects/Medication errors</b>		<b>الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية</b>
<b>Department of Pharmacovigilance &amp; Drug Information</b> <b>Phone No:</b> +968 22357686, 7687 <b>Fax:</b> +96822358489 <b>web site:</b> <a href="https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department">https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department</a>		<b>دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية</b> <b>هاتف رقم:</b> ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ <b>فاكس:</b> ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ <b>الموقع الإلكتروني:</b> <a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>
<b>Definition(s)</b>		<b>التعريفات</b>
<b><u>Batch Recall</u></b> The action of withdrawing 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 I recall</u></b> This recall occurs when products are potentially life-threatening or could cause a serious risk to health. <b><u>Wholesale Level recall</u></b> Includes all parties involved in wholesale distribution (medical stores) and suppliers.		<b><u>سحب تشغيلة:</u></b> 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. <b><u>السحب من الفئة الأولى:</u></b> يحدث هذا السحب عندما تكون الأدوية والمستحضرات الصيدلانية مهدد للحياة أو قد تسبب في مخاطر صحية خطيرة. <b><u>مستوى السحب (Wholesale Level)</u></b> يشمل جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.