



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



To:

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. Health Institutions)
Director General of Health Services in all Governorates
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 Defense
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
The Head of Medical Services in LNG Oman
Director of Pharmacy of Qaboos Comprehensive Cancer Care & Research Center
Director of Pharmacy & Medical Stores in all Governorate (for distribution)
Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES
M/S PFIZER - ITALY

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 177 dated 22/12/2024 regarding Voluntary Recall of Zithromax 250mg Capsules - from M/s Pfizer - Italy - B/No. B12401, B24700, C07302, C18902, D13500, E00600.

Copy to:

- Undersecretary Office for Planning and Health Regulation
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DSC
- Director of Drug Control Department, DSC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DSC
- Director of Central Quality Control Lab., DSC
- Director of Medical Device Control, DSC
- Section Head PV for Herbal Medicine & Health Products.
- Section Head PV for Human Medicine
- Section Head of Central Drug Information
- National Pharmacovigilance Technical Committee



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



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

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

☒ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



Circular No. 177/2024

تقدم بثقة
Moving Forward
With Confidence



22 -06-1446 H
23 -12-2024

سحب طوعي / Voluntary Recall
Zithromax 250mg - Capsules

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Zithromax 250mg Capsules	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Azithromycin 250mg	المادة الفعالة
Batch Details	B12401, B24700, C07302, C18902, D13500, E00600	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Pfizer - Italy	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer of the above-mentioned batches due to the non-compliance with the locally approval specifications.		السحب الطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيلات المذكورة أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة محلياً.
Recommendation		التوصيات
M/S: Muscat Pharmacy & Stores: - To arrange recall of the above batches & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية مسقط و مستودعاتها): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





لتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Oman Vision

Link to circular	https://www.moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	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: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
<u>Batch Recall</u> 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.		<u>سحب تشغيلة:</u> 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.
<u>Class II recall</u> This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.		<u>السحب من الفئة الثانية:</u> يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.
<u>Retail Level recall</u> Include: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales		<u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: • جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. • صيدليات المجتمع. • متخصصو الرعاية الصحية. • جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.