



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  
Director of Rational Use of Medicine (MOH)  
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 pls.)  
Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies  
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES  
OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 211 dated 1 Nov 2023 regarding Batch Recall of Calatone Lotion 100ml - from M/s Oman Hygienic Products, Oman - B/No.13CAL02.

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



**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



نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



Circular No. 211/2023  
15 -03-1445 H  
01 -10-2023

سحب تشغيلة / Batch Recall  
Calatone 100ml - Lotion

| Recall   | Class II                            | تصنيف السحب   |
|--|-------------------------------------|---|
| Recall level   | Retail level                        | مستوى السحب   |
| Product Information  |                                     | معلومات المستحضر  |
| Product Name   | Calatone Lotion 100ml               | اسم المستحضر  |
| Active Ingredient(s)   | Calamine Lotion                     | المادة الفعالة  |
| Batch Details  | 13CAL02                             | تفاصيل التشغيلة   |
| Manufacturer   | Oman Hygienic Products – Oman       | الشركة المصنعة  |
| Local Agent  | Oman Pharmaceuticals Products (OPP) | الوكيل المحلي   |
| Reason for Recall  |                                     | سبب السحب   |
| Batch recall of the above mentioned product due to non-comply microbiologically with tested specification according to the result from analysis by CQCL in DGPA&DC.                    |                                     | سحب تشغيلة من الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الميكروبيولوجية ، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي.   |
| Recommendation   |                                     | التوصيات  |
| M/S: Oman Pharmaceuticals Products(OPP)<br>- To arrange recall of the above batch and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure) |                                     | على الوكيل المحلي (الشركة العمانية لمستحضرات الصيدلانية):<br>اتخاذ اللازم لسحب التشغيلة المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية) |

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General





|   |   |   |
|---|---|---|
| <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>  |   | الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية   |
| <b>Department of Pharmacovigilance &amp; Drug Information</b><br><i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687<br><i>Fax:</i> +96822358489<br><i>web site:</i> <a href="https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department">https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department</a> |   | دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية<br>هاتف رقم:<br>0096822357687/0096822357686<br>فاكس: 0096822358489<br>الموقع الإلكتروني:<br><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><br>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>سحب تشغيلة:</u></b><br>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>Class II recall</u></b><br>This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.  |   | <b><u>السحب من الفئة الثانية:</u></b><br>يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.   |
| <b><u>Retail Level recall</u></b><br>Include:<br>• All government and private health institutions<br>• Community pharmacies<br>• Healthcare professionals<br>• May also include wholesales  |   | <b><u>مستوى السحب (Retail)</u></b><br>يشمل:<br>- جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة.<br>- صيدليات المجتمع.<br>- متخصصو الرعاية الصحية.<br>- جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين. |

