



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 ROWA PHARMACEUTICALS LTD - IRELAND

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



After Compliments,

Kindly find attached Circular No/147 dated 17/10/2024 regarding Voluntary Recall of TROPEX 5% w/v Ear Drops Solution - from M/s Rowa Pharmaceuticals Ltd - Ireland - B/No. 8627

Copy to:

- 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



Circular No. 147/2024

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



13 -04-1446 H
17 -10-2024

سحب طوعي / Voluntary Recall

TROPEX 5% w/v Ear Drops - Solution

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	TROPEX 5% w/v Ear Drops Solution	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	PHENAZONE	المادة الفعالة
Batch Details	8627	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Rowa Pharmaceuticals Ltd - Ireland	الشركة المصنعة
Local Agent	Al Waleed Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer of the above mentioned batch due to the out of specification (OOS) result in the batch.		السحب الطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيل المذكورة أعلاه، وذلك لعدم مطابقتها لمواصفات الشركة.
Recommendation		التوصيات
M/S: Al Waleed Pharmacy: - To arrange recall of the above batches & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية الوليد): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Achy D.G. 17/10/2024

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





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 Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: 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	
Batch Recall 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.	سحب تشغيلة: 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.	
Class II recall This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.	السحب من الفئة الثانية: يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.	
Retail Level recall Include: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales	مستوى السحب (Retail) يشمل: • جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. • صيدليات المجتمع. • متخصصو الرعاية الصحية. • جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.	

