

نقدم 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. KOPRAN LIMITED - INDIA

After Compliments,

Kindly find attached Circular No. 45 dated 01/10/2026 regarding Batches Recall of AZ-1 500 MG Tablets – from M/s. KOPRAN Limited – India, B/No. K745250011 & K745250012.

Copy to:

- Undersecretary Office for Planning and Health Regulation
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance Department, DSC
- Director of Medicine Registration Department, DSC
- Director of Regulatory Compliance Department, DSC
- Director of Central Quality Control Lab., DSC
- Director of Medical Device Department, DSC
- Section Head of Quality Problems and Medication Errors.
- Section Head of Pharmacovigilance
- Section Head of Medicine Safety Evaluation
- Section Head of Clinical Trials
- National Pharmacovigilance Technical Committee



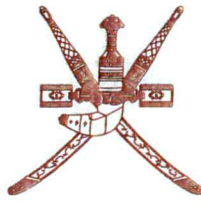
DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



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



نحن نقدم بثقة
Moving Forward
With Confidence



Circular No. 95 /2026

20 - 04-1448 H
01 - 10 -2026

Batches Recall / سحب تشغيلات

AZ-1 500 MG Tablets

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	AZ-1 500 MG Tablets	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Azithromycin 500 mg	المادة الفعالة
Batch Details	K745250011& K745250012	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	KOPRAN LIMITED - INDIA	الشركة المصنعة
Local Agent	AL Jabri Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batches recall of the above-mentioned product, due to non-comply physically with company specification according to the analysis result from CQCL in DSC.		سحب تشغيلات من المستحضر المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناءً على تحليل المختبر المركزي لتحليل الأدوية.
Recommendation		التوصيات
M/S: Al Jabri Pharmacy: - To arrange recall of the mentioned batches & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية الجابري): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

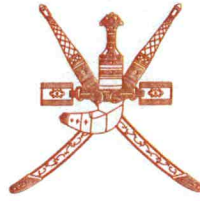
Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	رابط التعميم
Reporting ADR/Product Quality Problems /Medication errors	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية	
Pharmacovigilance Department Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	دائرة التيقظ الدوائي هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: https://moh.gov.om/ar/-عن-الوزارة/تعاميم-مركز-سلامة-الدواء/	
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.	



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center

