Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمـان وزارة الصحـة مركز سلامة الـدواء مسقط

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. EIPICO- EGYPT

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 175 dated 23/07/2025 regarding Batch Recall of (MAFO) IBUPROFEN 400mg Tablets – from M/s. EIPICO- Egypt - B/No. 2403515

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





Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

Circular No. 175/2025

27-01-1447 H 23-07-2025

Batch Recall/ سحب تشغيلة

MAFO Tablets 400mg

Recall	Class II		تصنيف السحب
Recall level	Retail Level		مستوى السحب
Product Information			معلومات المستحضر
Product Name	MAFO Tablets 400mg		اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	IBUPROFEN 400mg Tablets		المادة الفعالة
Batch Details	2403515		تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	EIPICO- Egypt		الشركة المصنعة
Local Agent	DAWAKUM		الوكيل المحلي
Reason for Recall	195		سبب السحب
Batch recall of the above mentioned product <u>due to</u> non-comply physically with company specification according to the result from analysis by CQCL in <u>DSC</u> .		سحب تشغيلة من الدواء المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها المواصفات الفيزيائية، بناءا على تحليل المختبر المركزي لتحاليل الأدوية.	
Recommendation			التوصيات
M/S: DAWAKUM:		على الوكيل المحلي (دوائكم):	
- To arrange recall of the above batch & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		إتخاذ اللازم لسحب التشغيلة المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)	







ص.ب: ۳۹۳ مترفظ البارس البريدي: ۱۰۰ - هاتف: ۲۲۳۰۷۱۱۱ - فاکس: ۹۳۳۰۸٤۸۹ P.O. Box: **393** Muscat - Postal Code: **100** - Tel: **22357111** - Fax: **22358489**

Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمــان وزارة الصحــة مركز سلامـة الــدواء مسقط

Link to https://moh.gov.om/en/ministry/dru circulars/	التعميم
Reporting ADR/Product defects/Medication errors	الإبلاغ عن الأثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوانية
Department of Pharmacovigilance& Drug Information Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: هاتف الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز-/https://moh.gov.om/ar/ /سلامة-الدواء
Definition(e)	71571

Definition(s)

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.

Class II recall

This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.

Retail Level recall

Include:

- All government and private health institutions
- Community pharmacies
- Healthcare professionals
- May also include wholesales

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.

السحب من الفئة الثانية:

يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفنة الأولى.

مستوى السحب (Retail)

يشمل:

- جميع المؤسات الصحية الحكومية والخاصة.
 - صيدليات المجتمع.
 - متخصصو الرعاية الصحية.
- جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.



