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

VENUS REMEDIES - INDIA

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 174 dated 17/07/2025 regarding Batch Recall of (Clindol) Clindamycin 600mg/ 4.0ml Injection - from M/s VENUS REMEDIES - INDIA - B/No. X5ACL022A

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. \74/2025

26-01-1447 H 21-07-2025

Batchs Recall/ سحب تشغيلات

Clindol USP 600mg/4ml - Injection

| Recall | Class II | | تصنيف السحب |
|--|--|--|--|
| Recall level | Retail Level | | مستوى السحب |
| Product Information | | | معلومات المستحضر |
| Product Name | Clindol USP 600mg/4ml Injection | | اسم المستحضر |
| Active Ingredient(s) | Clindamycin 600mg/4ml | | المادة الفعالة |
| Batch Details | X5ACL022A | | تفاصيل التشغيلة |
| Manufacturer | VENUS REMEDIES - INDIA | | الشركة المصنعة |
| Local Agent | IBN SINA PHARMACY | | الوكيل المحلي |
| Reason for Recall | | | سبب السحب |
| non-comply physically w | mentioned product <u>due to</u> with company specification rom analysis by CQCL in | كور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها على تحليل المختبر المركزي | سحب تشغيلة من الدواء المذ للمواصفات الفيزيانية، بناءا لتحاليل الأدوية. |
| Recommendation | | | التوصيات |
| M/S: IBN SINA PHARMACY: | | على الوكيل المحلي (صيدلية ابن سينا): | |
| - 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) | |

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi Director General





Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

| Link to | https://moh.gov.om/en/ministry/drug- | https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center- | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| circula | r <u>circulars/</u> | التعميم | |
| Reporting ADR/Product defects/Medication errors Department of Pharmacovigilance& Drug Information Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/ | | لإبلاغ عن الأثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة الأخطاء الدوانية | |
| | | انرة التيقظ و المعلومات الدوانية التفرقم: اتف رقم: 0096822357687/009682235768 اكس: 0096822358489 موقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز-/https://moh.gov.om/ar | |
| Definiti | ion(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 | | لسحب من الفئة الثانية: | |
| This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I. | | يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى. | |
| Retail Level recall | | مستوى السحب (Retail) | |
| Include: All government and private health institutions Community pharmacies Healthcare professionals May also include wholesales | | شمل: جميع المؤسات الصحية الحكومية والخاصة. صيدليات المجتمع. متخصصو الرعاية الصحية. جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين. | |



