



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 pls.)
Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES
M/S TAIBA PHARMACY

After Compliments,

Kindly find attached Circular No **64** dated 05/05/2024 regarding Voluntary Recall of Bavencio (200Mg/10Ml) - Injection - from M/s Merck Serono Europe - Netherlands - B/No. AU043746

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



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



Circular No. 54/2024

نتقدم بـ
Moving Forward
with Confidence



26-10-1445 H
05-05-2024

سحب طوعي / Voluntary Recall

Bavencio (200Mg/10Ml) - Injection

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Bavencio (200Mg/10Ml)	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Avelumab (200 mg/10ml)	المادة الفعالة
Batch Details	AU043746	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Merck Serono Europe - Netherlands	الشركة المصنعة
Local Agent	Taiba Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer of the above mentioned batch <u>out of abundance of caution due to the particles found in the batch.</u>		السحب الطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيل المذكورة أعلاه، كإجراء احترازي.
Recommendation		التوصيات
M/S: Taiba Pharmacy - To arrange recall of the above batches and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية طيبا): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





Link to circular	https://www.moh.gov.om/en/web/dgpad/-11	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 والمعلومات 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 III recall This recall occurs when product defects may not pose a significant hazard to health i.e. low risk to health but recall may be initiated for other reasons, due to quality, safety or efficacy concerns.	السحب من الفئة الثالثة: يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطراً كبيراً على الصحة ، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية.	
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.	