

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
والدواء العامة للصحة  
والرقابة والدوائية  
مسقط

To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES  
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)  
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. Hospitals)  
Director General of Primary Health Care, MOH  
Director General of Specialised Medical Care, MOH  
Director General of Quality Assurance Centre, MOH  
Director of Rational Drug Use  
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 Defence  
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 Development of Oman  
The Head of Medical Services in LNG Oman  
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 22/2021 dated 3/2/2021  
regarding recall of PROFINAL SUSPENSION (all batches) – Mfr. Julphar/UAE.

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Section Head (Drug Information)

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
الديريفة العامة للصيدلية  
والرقابة الدوائية  
مسقط

**Circular No. 22 /2021**

20-06-1442 H

03-02-2021

## سحب دواء / Product Recall

### Profinal Suspension

| Recall   | Class II            | تصنيف السحب  |
|--|---------------------|--|
| Recall level   | Consumer level      | مستوى السحب  |
| <b>Product Information</b>   |                     | معلومات المستحضر   |
| Product Name   | Profinal Suspension | اسم المستحضر   |
| Active Ingredient(s)   | Ibuprofen           | المادة الفعالة   |
| Batch Details  | All Batches         | تفاصيل التشغيل   |
| Manufacturer   | Julphar, UAE        | الشركة المصنعة   |
| Local Agent  | Scientific Pharmacy | الوكيل المحلي  |
| <b>Reason for Recall</b>   |                     | سبب السحب  |
| The product recalled in its country of origin due to <u>noncompliance to the specifications in regards to the assay limit of active ingredient and physical description declared presence of undissolved depositions accumulated on the bottle wall of the product which does not dissolve by shaking.</u> |                     | بسبب قيام بلد المنشأ بسحب جميع تشغيلات الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة لكمية المادة الفعالة ، كما وجدت ترسبات غير ذائبة أعلى جدار زجاجة المستحضر لا تذوب بالرج. |
| <b>Recommendation</b>  |                     | التوصيات   |
| M/S: Scientific Pharmacy<br>- To arrange recall of the above batch and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)  |                     | على الوكيل المحلي (صيدلية العلمية) :<br>إتخاذ اللازم لسحب التشغيل المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)          |

**Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie**  
Director General

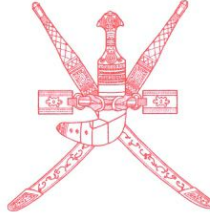




# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سِلاطِنَةُ عُمان  
وَزارةُ الصِّحةِ  
والدِّواءِ العامَّةِ للصِّدِّاقِ  
والرِّقابةِ الدِّوائِيَّةِ  
مَسقط

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Link to circular</b>   | <a href="https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11">https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11</a>  | رابط التعميم   |
| <b>Reporting ADR/Product defects/Medication errors</b>  |  | الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية  |
| <b>Department of Pharmacovigilance &amp; Drug Information</b><br><b>Phone No:</b> +968 22357686, 7687<br><b>Fax:</b> +96822358489<br><b>web site:</b><br><a href="https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department">https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department</a>  |  | دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية<br>هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686<br>فاكس: 0096822358489<br>الموقع الإلكتروني:<br><a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a> |
| <b>Definition(s)</b>  |  | التعريفات  |
| <b>Product Recall</b><br><br>The action of withdrawing all batches of a medicinal product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy.<br><br><b>Class II recall</b><br><br>This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.<br><br><b>Consumer Level recall</b><br><br>Include: <ul style="list-style-type: none"><li>• Patients and other consumers</li><li>• May include: wholesale and retail levels</li></ul> | <b>سحب دواء:</b><br><br>العمل على سحب جميع التشغيلات من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة و فعالية المستحضر الصيدلاني.<br><br><b>السحب من الفئة الثانية:</b><br><br>يحدث هذا السحب عندما لا تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.<br><br><b>مستوى السحب (Consumer)</b><br><br>يشمل: <ul style="list-style-type: none"><li>• المرضى و المستهلكين الآخرين</li><li>• وقد يشمل: مستوى الجملة والتجزئة</li></ul> |  |