



To:
Directorate General of Medical Supplies

M/s. HEALTH FOR ALL

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 144 dated 7/10/2024 regarding Batch Recall of Calcium Vitamin D3 Tablets 100mg - from M/s West Coast Pharma-India, B.No. WG23728 & WG23139

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
- National Pharmacovigilance Technical Committee



Circular No. 144/2024

04 -04-1446 H
07 -10-2024

Batch Recall / سحب تشغيلة

Calcium with Vitamin D3 Tablets 100mg

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Calcium with Vitamin D3 Tablets	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Acetylsalicylic Acid 100 Mg	المادة الفعالة
Batch No.	WG23728 & WG23139	رقم التشغيلة
Manufacturer	West Coast Pharma-India	الشركة المصنعة
Local Agent	HEALTH FOR ALL	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batch recall of the above mentioned product due to <u>non-comply physically with company specification according to the result from analysis by CQCL in DSC.</u>		سحب تشغيلة من الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي.
Recommendation		التوصيات
M/S: HEALTH FOR ALL - To arrange recall of the above batches and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (مستودع أدوية الصحة للجميع): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





رابط التعميم	https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11	Link to circular
الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية	Reporting ADR/Product defects/Medication errors	
دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32	Department of Pharmacovigilance & Drug Information Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department	
التعريفات	Definition(s)	
سحب تشغيلة:	Batch Recall	
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.	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.	
السحب من الفئة الثالثة:	Class III recall	
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.	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.	
مستوى السحب (Retail)	Retail Level recall	
يشمل:	Include:	
<ul style="list-style-type: none"> جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. صيدليات المجتمع. متخصصو الرعاية الصحية. جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين. 	<ul style="list-style-type: none"> All government and private health institutions Community pharmacies Healthcare professionals May also include wholesales 	

