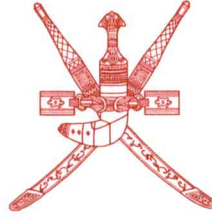


# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطَنَة عُمان  
وَزارة الصِّحة  
وَالرِّقَابَة الدَّوْلِيَّة  
مَسْقَط

To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES  
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)  
Director General Quality Assurance Center, MOH  
Director General for Disease & Surveillance and Control, MOH  
Director General of Primary Health Care, MOH  
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)  
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 116/2020 dated 17/06/2020 regarding Voluntary Recall (Class III) of Apo-Entecavir 0.5mg FCT- BN: PY5992 (Mfr: Apotex,Canda).

Copy to:

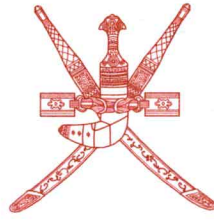
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- SH of PV Herbals & Pharmaceutical Products
- SH of Quality Assurance & Safety Management

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَةُ عُومَانِ  
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ  
وَالرِّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ  
مَسْقَط

Circular No. 116 /2020

25-10-1441 H

17-06-2020

## Voluntary Recall

سحب تطوعي

### APO-ENTECAVIR 0.5MG FCT

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
<b>Product Information</b> معلومات المستحضر		
Product Name	APO-ENTECAVIR 0.5MG FCT	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	ENTECAVIR 0.5MG	المادة الفعالة
Batch Details	PY5992 Exp.date 12/2020	تفاصيل التشغيلية
Manufacturer	APOTEX, CANADA	الشركة المصنعة
Local Agent	ALKHWAIR PHARMACY	الوكيل المحلي
<b>Reason for Recall</b> سبب السحب		
Voluntary recall by manufacturer for the above mentioned batch due to <u>out of specification result for Benzophenone.</u>	السحب التطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيلية المذكورة بسبب وجود شوائب من المادة <u>(Benzophenone).</u>	
<b>Recommendation</b> التوصيات		
M/S: Al-Khwair Pharmacy - To arrange recall of the above batch and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)	على الوكيل المحلي (صيدلية الخوير): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلية المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)	

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General

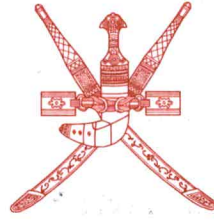


# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
الديرة العامة للأدوية  
والرقابة الدوائية  
مسقط

<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> <b>Phone No:</b> +968 22357686, 7687 <b>Fax:</b> +96822358489 <b>web site:</b> <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 هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: <a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>
<b>Definition(s)</b>		التعريفات
<b>Batch Recall</b> The action of withdrawing specific batch/batches of a medicinal product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy.		<b>سحب تشغيلة:</b> 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.
<b>Class III recall</b> 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.		<b>السحب من الفئة الثالثة:</b> يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطرًا كبيرًا على الصحة، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية.
<b>Retail Level recall</b> Include: <ul style="list-style-type: none"><li>All government and private health institutions</li><li>Community pharmacies</li><li>Healthcare professionals</li><li>Wholesales</li></ul>		<b>مستوى السحب (Retail)</b> يشمل: <ul style="list-style-type: none"><li>جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة</li><li>صيدليات المجتمع</li><li>متخصصو الرعاية الصحية</li><li>مستوى الجملة</li></ul>