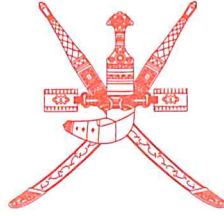


Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سِيَّاطِنَا مُمْلِكَا
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
الْمَدِيرِيَّةُ الْعَامَّةُ لِلصِّدْقَاتِ
وَالرَّقَابَةِ الدَّوَلِيَّةِ
مَسْقَطَا

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
Director of Rational Use of Medicine (MOH)
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
Director of Pharmacy & Medical Stores in all Governorate (for distribution pls.)
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 82/2019 dated 3/10/2019 regarding
Batch Recall of ALKA UR Sachets (B/No. 3617208) from M/s. NPI.

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
- Supdt. of Central Drug Information
- Head of Cordin. & FU

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs

and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للأدوية
والرقابة الصيدلانية
مسقط

Circular No. 82/2019

04 -02-1441 H

03 -10-2019

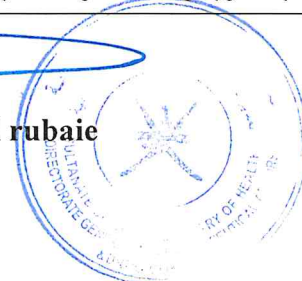
Batch Recall

سحب تشفيلة

ALKA UR SACHETS

Product Information		معلومات المستحضر
Product name	ALKA UR SACHETS	اسم المستحضر
Active ingredient(s)	Sodium Bicarbonate	المادة الفعالة
Batch number	3617208	رقم التشفيلة
Manufacturer	National Pharmaceutical Industries (NPI)- Oman	الشركة المصنعة
Expiry date:	11/2020	تاريخ الإنتهاء
Reason for Recall		سبب السحب
Batch was analyzed by Central Quality Control Lab and found not complying with the company specifications as: 1. pH value was out of limit. 2. Bulging of sachets. 3. Caking of powder inside the sachets		تم تحليل عينات من التشفيلة المذكورة من قبل دائرة المختبر المركزي لتحليل الأدوية، حيث أظهرت نتائج التحليل بأن التشفيلة لا تتفق مع مواصفات التحليل وذلك للأسباب التالية: ١. درجة الحموضة (pH) خارج الحدود المسموح بها. ٢. انتفاخ العبوة الخارجية. ٣. تكتل المسحوق داخل المغلف
Recommendation		التوصيات
As per the recommendation of the Pharmacovigilance Joint Technical Committee, DGPA&DC decided to: 1. <u>Immediately</u> stop dispensing and distributing the affected batch. 2. M/S NPI: - To arrange recall of the above batch and follow Circular No: 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure).		بناءً على توصية اللجنة الفنية المشتركة لتتقظ الدوائي، قررت المديرية: ١. سحب وإيقاف صرف وتوزيع التشفيلة المذكورة من المستحضر المشار إليه اعلاه فوراً. ٢. على الشركة المصنعة: - إتخاذ اللازم لسحب التشفيلة المذكورة واتباع 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
المديرية العامة للصيدلانية
والرقابة الدوائية
مسقط

Link to Circular	https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-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: 0096822357686/0096822357687 Fax: 0096822358489, website: https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department		دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
<u>Batch Recall</u> The action of withdrawing specific batch/batches of a pharmaceutical product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy, excluding other batches from the same product.		سحب تشفيلت العمل على سحب تشفيلت أو تشفيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة و فعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشفيلات الأخرى من نفس المستحضر.