

TO:

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 Quality Assurance Centre, 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 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 Development of Oman  
The Head of Medical Services in LNG Oman  
Medical Stores

نقدم بثقة  
Moving Forward  
With Confidence

رؤية عمان  
2040  
Oman Vision

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 29 dated 02/02/2023  
regarding voluntary Recall (Class IIL, Wholesale Level) of specific batches of  
Diprofos 7mg/ml Suspension for injection (Mfr: Organon Heist, Belgium).

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 (PV for Herbal & Health Products)



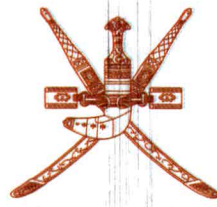
**PADC**  
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية  
Directorate General of Pharmaceutical  
Affairs & Drug Control



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

Twitter: dgpa\_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



Circular No. 29 /2023

11 -07-1443 H

02-02-2022

نقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence

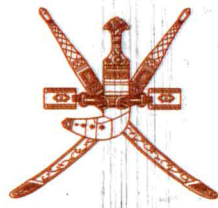
رؤية عمان  
2040  
Oman Vision

### Voluntary Recall

سحب طوعي

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Wholesale level	مستوى السحب
معلومات المستحضر		
Product Name	Diprofos 7mg/ml Suspension for injection	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Betamethasone Dipropionate 6.43 mg/ml + Betamethasone Sodium Phosphate 2.63 mg/ml	المادة الفعالة
Batch Details	W030457, W025759, W012878, W004660 and U037740	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Organon Heist- Belgium	الشركة المصنعة
سبب السحب		
Reason for recall	Voluntary Recall of batches of the above-mentioned product due the potential presence of particulates that is out of compliance with Acceptance Quality Limit (AQL) and Process Control Limit (PCL).	سحب طوعي للتشغيلات المذكورة وذلك بسبب احتمالية وجود جزيئات غير متوافقة مع AQL & PCL
التوصيات		
M/S: Muscat 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 مسقط): اتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، واتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية).

الدكتور/ محمد بن حمدان الربيعي  
المدير العام



<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> <i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687 <i>Fax:</i> +96822358489 <i>web site:</i>		دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ 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> <p>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.</p>		<b>سحب تشفيلت:</b> <p>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.</p>
<b>Class III recall</b> <p>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.</p>		<b>السحب من الفئة الثالثة:</b> <p>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.</p>
<b>Wholesale Level recall</b> <p>Includes all parties involved in wholesale distribution (medical stores and suppliers).</p>		<b>مستوى السحب Wholesale</b> <p>يشمل جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية والموردين).</p>