



بنفد بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



To:

Commanding Officer, Armed Force Hospital (Al Khoudh & Salalah)  
The Head of Medical Services in Ministry of Defense

M/s. International for Modren Industrial Company.

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 78 dated 3/06/2024 regarding Batch Recall of Aspiserv Tablets 100mg - from M/s Pharmaserv Ag-Switzerland, B.No. AST-2201.

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.



**DSC**  
مركز سلامة الدواء  
Drug Safety Center



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

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

☒ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



Circular No. 78 /2024

بالتقدم  
Moving Forward  
with Confidence



26 - 11-1445 H  
03 - 06-2024

سحب تشغيلة /Batch Recall  
AspiserV Tablets 100mg

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	AspiserV Tablets	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Acetylsalicylic Acid 100 Mg	المادة الفعالة
Batch No.	AST-2201	رقم التشغيلة
Manufacturer	Pharmaserv Ag-Switzerland	الشركة المصنعة
Local Agent	International For Modren Industrial Company	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 COCL in DSC.</u>		سحب تشغيلة من الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي.
Recommendation		التوصيات
M/S: International for Modren Industrial Company: - 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 العالمية للصناعات الحديثة): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rūbaie  
Director General





<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>	<b>رابط التعميم</b>
<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> <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: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ 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><u>Batch Recall</u></b> 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.	<b><u>سحب تشغيلة:</u></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><u>Class II recall</u></b> This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.	<b><u>السحب من الفئة الثانية:</u></b> يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.	
<b><u>Retail Level recall</u></b> Includes: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales	<b><u>مستوى السحب (Retail)</u></b> يشمل: • جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. • صيدليات المجتمع. • متخصصو الرعاية الصحية. • جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.	