



To:

Director General of Royal Hospital
Director General of Khoula Hospital
Director General of Medical Supplies (MOH)
Director General of Pvt. Health Establishments (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
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No: 50/2022 dated 21/03/2022 regarding Product Recall (Class III) of all batches of RABEZOLE 20MG E/C TABLETS from Jamjoom Pharmaceuticals, Saudi Arabia.

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 Cordn. & FU
- M/s. Ibn Sina Pharmacy – to arrange recall and follow the procedures as stated in Circular No. 73/2019



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
Moving Forward
with Confidence



Circular No. 50 /2022

18 -08-1443 H
21 -03-2022

سحب دواء / Product Recall
Rabezole 20mg E/C Tabs

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Rabezole 20mg E/C Tabs	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Rabezole	المادة الفعالة
Batch Details	All Batches	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Jamjoom Pharmaceuticals - Saudi Arabia	الشركة المصنعة
Local Agent	Ibn Sina Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
The product recalled in its country of origin due to noncompliance to bioequivalence study with reference product.		بسبب قيام بلد المنشأ بسحب جميع تشغيلات الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم تكافؤه حيويًا مع المستحضر المرجعي.
Recommendation		التوصيات
M/S: Ibn Sina 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 ابن سينا) : إتخاذ اللازم لسحب التشغيلة المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





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 <i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687 <i>Fax:</i> +96822358489 <i>web site:</i> https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department		دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
<u>Product Recall</u> The action of withdrawing all batches of a medicinal product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy. <u>Class III recall</u> 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. <u>Retail Level recall</u> Include: <ul style="list-style-type: none">All government and private health institutionsCommunity pharmaciesHealthcare professionalsMay also include wholesales	<u>سحب دواء:</u> العمل على سحب جميع التشغيلات من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة و فعالية المستحضر الصيدلاني. <u>السحب من الفئة الثالثة:</u> 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. <u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: <ul style="list-style-type: none">جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصةصيدليات المجتمعمتخصصو الرعاية الصحيةوقد تشمل أيضاً مستوى الجملة	