



نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



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  
Directorate General of Quality Assurance Center  
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  
The Head of Medical Services in LNG Oman  
Director of Pharmacy of Qaboos Comprehensive Cancer Care & Research Center  
Director of Pharmacy & Medical Stores in all Governorate (for distribution pls.)  
Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies  
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Kindly find the attached Circular No 192 dated 17/9/2023 regarding Voluntary Recall of Glucerna SR Vanilla 200ml, from M/s Abbott, - Batch No. 51046R700.

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



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



ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489  
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489  
dga\_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



## Circular No. 192/2023

01-03-1445 H  
17-09-2023

### سحب طوعي / Voluntary Recall Glucerna SR Vanilla 200ml

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Glucerna SR Vanilla	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Glucerna SR Vanilla Liquid 200ml	المادة الفعالة
Batch Details	51046R700	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Abbott / Al Rabie Saudi Food-Saudi Arabia	الشركة المصنعة
Local Agent	Ibn Sina Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batch recall of the above mentioned product due to coagulation and bloating on Tetra Pack units.		سحب تشغيل من المنتج المذكور اعلاه ، وذلك بسبب تخثر و انتفاخ عبوات تيترا (Tetra Pack).
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) : اتخاذ اللازم لسحب التشغيل المذكورة، واتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General



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



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩  
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489  
dgpa\_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



<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>		<b>الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية</b>
<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>		<b>دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية</b> <b>هاتف رقم:</b> 0096822357687/0096822357686 <b>فاكس:</b> 0096822358489 <b>الموقع الإلكتروني:</b> <a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>
<b>Definition(s)</b>		<b>التعريفات</b>
<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 III recall</u></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><u>السحب من الفئة الثالثة:</u></b>  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.
<b><u>Retail Level recall</u></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>May also include wholesalers.</li> </ul>		<b><u>مستوى السحب (Retail)</u></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>جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات.</li> <li>الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.</li> </ul>

