



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
Hospital Director (Al Nahda Hospital)
Hospital Director (Al Massara Hospital)
The Head of Medical Services in University Medical City
The Head of Medical Services in Medical City for Military and Security Services
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)
Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES
M/S ROCHE - GERMANY

After Compliments,

With reference to Circular No. 57/2026 , Batch Recall of Evrysdi 0.75 mg/ml powder for oral solution, B. No B2037B04 - from Roche – Germany. Kindly be informed that the recall classification has been reclassified from Class I to Class III.

Copy to:

- Undersecretary Office for Planning and Health Regulation
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- بشأنه Director of Pharmacovigilance Department, DSC
- Director of Medicine Registration Department, DSC
- Director of Regulatory Compliance Department, DSC
- Director of Central Quality Control Lab., DSC
- Director of Medical Device Department, DSC
- Section Head of Quality Problems and Medication Errors.
- Section Head of Pharmacovigilance
- Section Head of Medicine Safety Evaluation
- Section Head of Clinical Trials
- National Pharmacovigilance Technical Committee



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center





نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



Circular No. 61 /2026

6 - 01-1448 H
21 - 06-2026

Batch Recall / سحب التشغيل

Evrysdi 0.75 mg/ml powder for oral solution

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		
Product Name	Evrysdi 0.75 Mg/MI Powder for Oral Solution	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Risdiplam	المادة الفعالة
Batch Details	B2037B04	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Roche - Germany	الشركة المصنعة
Local Agent	Mazoon Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		
Batch Recall of the above-mentioned product, due to the presence of non-toxic, chemically inert & insoluble foreign particles in the solution after preparation, according to the additional document provided by company.	سحب التشغيل من المستحضر المذكور أعلاه ، وذلك بسبب إمكانية ظهور جسيمات غريبة غير سامة ، وخاملة كيميائياً وغير قابلة للذوبان في المحلول بعد تحضيره ، بناءً على المستندات الإضافية المقدمة من الشركة.	
Recommendation		
M/S: Mazoon Pharmacy: - To arrange recall of the above batches & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)	على الوكيل المحلي (صيدلية مزون): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)	

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General





نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	رابط التعميم
Reporting ADR/Product Quality Problems /Medication Errors		الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
Pharmacovigilance Department		دائرة التيقظ الدوائي
Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/		هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز- https://moh.gov.om/ar/-سلامة-الدواء/
Definition(s)		التعريفات
<u>Batch Recall</u> 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.		<u>سحب تشغيلة:</u> العمل على سحب تشغيلة أو تشغيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة وسلامة وفعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر.
<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>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>Retail Level recall</u> Include: <ul style="list-style-type: none"> All government and private health institutions Community pharmacies Healthcare professionals May also include wholesales 		<u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: <ul style="list-style-type: none"> جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. صيدليات المجتمع. متخصصو الرعاية الصحية. جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.