

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَةُ عُمان
وَزارةُ الصِّحةِ
وَالرِّقابةِ الدوائيةِ
مَسقط

To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES
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 Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)
Director General of Primary Health Care, MOH
Director General of Specialised Medical Care, MOH
Director General of Quality Assurance Centre, MOH
Director of Rational Drug Use
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
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 25 dated 07/02/21
regarding voluntary recall of certain pharmaceutical products from Julphar/UAE.

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 (Drug Information)

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلانية
والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 25 /2021

24 -06-1442 H
07 -02-2021

Voluntary Recall

سحب طوعي

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Wholesale level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Batch Details	
Mucolyte Syrup	All Batches	
Supraproct-S Suppositories		
Julmentin 375mg Tablets		
Butalin 2mg Tablet		
Butalin 4mg Tablet		
Julmentin Forte Tablets		
Scopinal Syrup		
Lipigard 10mg Tablets		
Manufacturer	Julphar, UAE	الشركة المصنعة
Local Agent	Scientific Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary Recall of all batches of above-mentioned products due to non-conformity to the stability specifications.		سحب طوعي لجميع التشغيلات للمنتجات المذكورة أعلاه؛ وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات المعتمدة من حيث دراسات الثباتية.
Recommendation		التوصيات
M/S: Scientific 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 العلمية): 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



Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سِلْطَنَةُ عُومَانِ
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
وَالرِّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ
مَسْقَط

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 و المعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
Batch Recall <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>		سحب تشغييلة: <p>العمل على سحب تشغييلة 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</p>
Class II recall <p>This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.</p>		السحب من الفئة الثانية: <p>يحدث هذا السحب عندما لا تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.</p>
Retail Level recall <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none">All government and private health institutionsCommunity pharmaciesHealthcare professionalsWholesales		مستوى السحب (Retail) يشمل: <ul style="list-style-type: none">جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصةصيدليات المجتمعمتخصصو الرعاية الصحيةمستوى الجملة