



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 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  
EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.(EIPICO)

لنقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



After Compliments,

Kindly find attached Circular No 98 dated 30/06/2024 regarding Recall of Folic Acid - Tablets 5mg - from M/s Egyptian International Pharmaceutical Industries Co.(EIPICO) - Egypt - B/No. 2306578, 2305390 & 2306298

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



Circular No. 98 /2024

23 -12-1445 H  
30 -06-2024

لنقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



سحب تشغيلة /Batch Recall

Folic Acid - Tablet 5mg

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Folic Acid	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Folic Acid	المادة الفعالة
Batch Details	2306578, 2305390 & 2306298	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	Egyptian International Pharmaceutical Industries Co.(EIPICO) - Egypt	الشركة المصنعة
Local Agent	DAWAKUM	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Based on recommendation of the National Pharmacovigilance Technical Committee, it is decided to recall the above mentioned batches due to <u>non-comply physically with company specification according to the result from analysis by CQCL in DGPA&amp;DC.</u>		بناء على توصية اللجنة الفنية الوطنية للتبقيط الدوائي، فقد تقرر سحب تشغيلات للمستحضر المذكور أعلاه، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية للشركة، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي.
Recommendation		التوصيات
M/S: DAWAKUM - To arrange recall of the above batches and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (دوانكم): 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 Rubaie  
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>		<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 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> 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 wholesales</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 الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.</li> </ul>