



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
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 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 attached Circular No 207 dated 24/9/2023 regarding Batch Recall of Diclofen 75mg/3ml-Injection, From Sky Map Health Care-India - (Batch No. SPB220214).

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



PADC
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



بنقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



Circular No. 207/2023

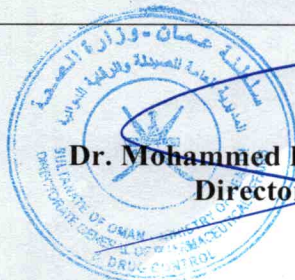
08-03-1445 H

24-09-2023

سحب تشغيلة / Batch Recall

Diclofen 75mg/3ml - Injection

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Diclofen 75mg/3ml	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Diclofenac Sodium	المادة الفعالة
Batch Details	SPB220214	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	Sky Map Health Care-India	الشركة المصنعة
Local Agent	Global Health Beat Medical Store	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batch recall of the above mentioned product <u>due to non-comply physically with company specification according to the result from analysis by CQCL in DGPA&DC.</u>		سحب تشغيلة من الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي.
Recommendation		التوصيات
M/S: Global Health Beat Medical Store - To arrange recall of the above batch and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (مستودع نبض الصحة العالمية): اتخاذ 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



PADC
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

dgpa_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



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
<u>Batch Recall</u> <p>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.</p>		<u>سحب تشغيلة:</u> <p>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.</p>
<u>Class III recall</u> <p>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.</p>		<u>السحب من الفئة الثالثة:</u> <p>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.</p>
<u>Retail Level recall</u> <ul style="list-style-type: none">• Include:• All government and private health institutions• Community pharmacies• Healthcare professionals• May also include wholesales		<u>مستوى السحب (Retail)</u> <p>يشمل:</p> <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) و الموردين.

