Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

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)

Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies

ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

M/S MEDOCHEMIE - CYPRUS

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 123 dated 2/05/2025 regarding Batch Recall of Selegos 5mg - Tablets from M/s Medochemie, Cyprus - B/No. E7B016

Copy to:

- Undersecretary Office for Planning and Health Regulation
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DSC
 - Director of Drug Control Department, DSC
 - Director of Pharmaceutical Licensing Department, DSC
 - Director of Central Quality Control Lab., DSC
 - Director of Medical Device Control, DSC
 - Section Head PV for Herbal Medicine & Health Products.
 - Section Head PV for Human Medicine
 - Section Head of Central Drug Information
 - National Pharmacovigilance Technical Committee





Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

Circular No. 123/2025

15-12-1446 H 12-06-2025

Batch Recall/ سحب تشغيلة

Selegos 5mg - Tablets

Recall	Class II Retail Level		تصنيف السحب
Recall level			
Product Information			معلومات المستحضر
Product Name	Selegos		اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Selegiline Hydrochloride		المادة الفعالة
Batch Details	E7B016		تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	Medochemie - Cyprus		الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy		الوكيل المحلي
Reason for Recall			سبب السحب
Batch recall of the above mentioned product <u>due to</u> non-comply physically with company specification according to the result from analysis by CQCL in <u>DSC</u> .		سحب تشغيلة من الدواء المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية، بناءا على تحليل المختبر المركزي لتحاليل الأدوية.	
Recommendation			التوصيات
M/S: Muscat Pharmacy & Stores:		على الوكيل المحلي (صيدلية مسقط و مستودعاتها):	
- To arrange recall of the above batches & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		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





OPUG SAFETY CENT

Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحـة مركن سلامة البدواء

Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center- circulars/		رابط التعميم
Reporting ADR/Product defects/Medication errors		الإبلاغ عن الأثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوانية	
Information Phone No: +9 Fax: +968223	s://moh.gov.om/en/ministry/drug-		دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: هاتف رقم: هاتف رقم: فاكس: 822357687/0096822358489 الموقع الإلكتروني: عن-الوز ارة/تعاميم-مركز -/n/ar
Definition(s)			التعريفات

Definition(s)

Batch Recall

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.

Class II recall

This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.

Retail Level recall

Include:

- All government and private health institutions
- Community pharmacies
- Healthcare professionals
- May also include wholesales

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.

السحب من الفئة الثانية:

يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.

مستوى السحب (Retail)

- جميع المؤسات الصحية الحكومية والخاصة.
 - صيدليات المجتمع.
 - متخصصو الرعاية الصحية.
- جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.



