



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

نتقدم بشقة
Moving Forward
with Confidence



After Compliments,

Please find attached our Circular No 262 dated 03/12/2023 regarding Batch Recall of Baby Water Alcohol Free 120ml - Syrup from M/s DBK Pharmaceutical Industries, Egypt - B/No.230391.

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. 262 /2023

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Oman Vision

19-05-1445 H
03-12-2023

سحب تشغيلة / Batch Recall

Baby Water Alcohol Free 120ml – Syrup

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Baby Water Alcohol Free	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Sodium Bicarbonate 50mg, Dill Seed Oil 2025mg, Carway Seed Oil 2.5mg	المادة الفعالة
Batch Details	230391	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	DBK Pharmaceutical Industries - Egypt	الشركة المصنعة
Local Agent	Al Razi Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batch recall of the above mentioned health product is due to non-complying in assay test of the active ingredient and the preservative with company specification.		سحب تشغيلة من المنتج الصحي المذكور أعلاه ، وذلك بسبب عدم مطابقته لمواصفات الشركة.
Recommendation		التوصيات
M/S: Al Razi 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 الرازي) : إتخاذ اللازم لسحب التشغيلة المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (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: 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



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: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
<u>Batch Recall</u> 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. <u>Class II recall</u> This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I. <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>سحب تشغيلة:</u> 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. <u>السحب من الفئة الثانية:</u> يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء/ المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى. <u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: <ul style="list-style-type: none"> جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. صيدليات المجتمع. متخصصو الرعاية الصحية. وقد تشمل أيضا مستوى الجملة.

