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 VITABIOTICS LTD. - UNITED KINGDOM

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 22 dated 12/06/2025 regarding Batch Recall of Pregnacare Breast-Feeding Tablets/Capsules - from M/s VITABIOTICS LTD. – UNITED KINGDOM - B/No. PB2342 & PB2324

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. 122/2025

15 -12-1446 H 12 -06-2025

Batchs Recall/ سحب تشغيلات

Pregnacare Breast-Feeding Tablets/Capsules

Recall	Class II Retail Level		تصنيف السحب مستوى السحب
Recall level			
Product Information			معلومات المستحضر
Product Name	Pregnacare Breast-Feeding Tablets/Capsules		اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Calcium 350mg, Magnesium 75mg, Vitamin C 35mg		المادة الفعالة
Batch Details	PB2342 & PB2324		تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	VITABIOTICS LTD. – UNITED KINGDOM		الشركة المصنعة
Local Agent	Capital Pharmacy		الوكيل المحلي
Reason for Recall			سبب السحب
Batches recall of the above mentioned health product due to non-compliance with the company specifications according to the result from analysis by CQCL in DSC.		سحب تشغيلات من المستحضر الصحي المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها لمواصفات الشركة ، بناءا على تحليل المختبر المركزي لتحاليل الأدوية.	
by CQCL in DSC.			المركزي لتحاليل الأدوية.
			المركزي لتحاليل الادويه.
Recommendation M/S: Capital Pharmac	ey:	ية العاصمة:	

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi Director General





Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

Link to	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-		
circular	circulars/		التعميم	
Reporting ADR/Product defects/Medication errors Department of Pharmacovigilance& Drug Information Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489		لإبلاغ عن الأثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة الأخطاء الدوانية		
		نرة التيقظ و المعلومات الدوانية اتف رقم: 20096822357687/009682235768 كس: 0096822358489		
				web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/
salety center-oneutais		/سلامة-الدواء		
Definitio	n(s)		التعريفات	
Batch Re	ecall		سحب تشغيلة:	
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.		عمل على سحب تشغيلة أو تشغيلات محددة من المستحضر لصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة فعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات لأخرى من نفس المستحضر.		
Class II recall		السحب من الفئة الثانية:		
This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.		يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.		
Retail Level recall			مستوى السحب (Retail)	
Include:			شمل:	
	All government and private health institutions Community pharmacies	مكومية والخاصة.	جميع المؤسات الصحية الد صيدليات المجتمع.	
• H	Healthcare professionals		• متخصصو الرعاية الصحية	
• N	May also include wholesales		 جميع الأطراف المشاركا والمستحضرات الصيدلانية الأدوية) و الموردين. 	



