



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 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

M/s. Transpensulla Medical Store :-

After Compliments,

Kindly find attached Circular No. 146 dated 13/10/2024 regarding Batch Recall of Sodium Chloride Injection B.P. 0.9% w/v - from M/s Bioreva – Republic of Ireland - BNo.2724-046

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



**DSC**  
مركز سلامة الدواء  
Drug Safety Center





نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



Circular No. 146/2024  
09 -04-1446 H  
13 -10-2024

### سحب تشغيلة /Batch Recall

### Sodium Chloride Injection B.P. 0.9% w/v

| Recall  | Class II                                | تصنيف السحب   |
|---|---|---|
| Recall level  | Retail Level                            | مستوى السحب   |
| Product Information   |   | معلومات المستحضر  |
| Product Name  | Sodium Chloride Injection B.P. 0.9% w/v | اسم المستحضر  |
| Active Ingredient(s)  | Sodium Chloride Injection B.P. 0.9% w/v | المادة الفعالة  |
| Batch Details   | WS22167                                 | تفاصيل التشغيلة   |
| Manufacturer  | Bioreva – Republic of Ireland           | الشركة المصنعة  |
| Local Agent   | Transpensulla                           | الوكيل المحلي   |
| Reason for Recall   |   | سبب السحب   |
| Based on recommendation of National Pharmacovigilance Technical Committee, it is decided to recall the above mentioned batch due to <u>non-comply physically with specification according to the result from analysis by CQCL in DSC.</u> |   | بناء على توصية اللجنة الفنية الوطنية للتتبع الدوائي ، فقد تقرر سحب تشغيلة المستحضر المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي في مركز سلامة الدواء. |
| Recommendation  |   | التوصيات  |
| M/S: <u>Transpensulla Medical Store</u> :<br>- To arrange recall of the above batches & follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)  |   | على الوكيل المحلي ( مستودع حول الجزيرة ) :<br>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





|   |  |              |
|---|--|--------------|
| Link to circular  | <a href="https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11">https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11</a>  | رابط التعميم |
| Reporting ADR/Product defects/Medication errors   | الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية  |              |
| Department of Pharmacovigilance & Drug Information<br>Phone No: +968 22357686, 7687<br>Fax: +96822358489<br>web site: <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<br>هاتف رقم:<br>0096822357687/0096822357686<br>فاكس: 0096822358489<br>الموقع الإلكتروني:<br><a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>                                      |              |
| Definition(s)   | التعريفات  |              |
| <b>Batch Recall</b><br>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>سحب تشغيلة:</b><br>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>Class II recall</b><br>This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.   | <b>السحب من الفئة الثانية:</b><br>يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.   |              |
| <b>Retail Level recall</b><br>Include:<br>• All government and private health institutions<br>• Community pharmacies<br>• Healthcare professionals<br>• May also include wholesales   | <b>مستوى السحب (Retail)</b><br>يشمل:<br>• جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة.<br>• صيدليات المجتمع.<br>• متخصصو الرعاية الصحية.<br>• جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين. |              |

