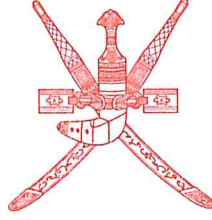


Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سِلاطِنَا عُمَانِي
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ
الْمَدِيرِيَّةُ الْعَامَّةُ لِلصِّدْقِ
وَالرَّقَابَةِ الدَّوَالِيَّةِ
مَسْقَط

To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES

Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)

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. Hospitals)

Director General of Primary Health Care, MOH

Director General of Specialised Medical Care, MOH

Director General of Quality Assurance Centre, MOH

Director of Rational Drug Use

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 Defence

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 Development of Oman

The Head of Medical Services in LNG Oman

ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No. **236/2020 dated 14th Dec 2020** regarding Class II Voluntary recall of **Largactil 50mg/2ml Solution for Injection – B/No. A90142** (Mfr: Sanofi, United Kingdom).

Copy to:

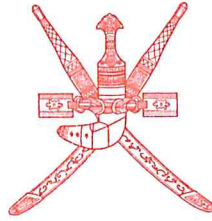
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للأدوية
والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 236/2020

28 -04- 1442 H
14 -12-2020

Voluntary Recall

سحب تطوعي

LARGACTIL 50MG/2ML SOLUTION FOR INJECTION

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Wholesale level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	LARGACTIL 50MG/2ML SOLUTION FOR INJECTION	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Chlorpromazine hydrochloride	المادة الفعالة
Batch Details	A90142 Exp.date 05/2022	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Sanofi , United Kingdom	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer for the above mentioned batch due to out of specification results obtained for the impurity chlorpromazine sulphoxide,		السحب التطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيل المذكورة بسبب عدم مطابقته للمواصفات لوجود شوائب من المادة (Chlorpromazine sulphoxide).
Recommendation		التوصيات
M/S: Muscat 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 مسقط): إتخاذ اللازم لسحب التشغيل المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General

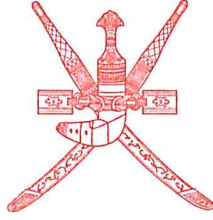


Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control

MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلانية
والرقابة الدوائية
مسقط

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> 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>Whole sale Recall</u> Includes all parties involved in wholesale distribution (medical stores) and suppliers.		<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 (Wholesale)</u> يشمل جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.