



نقدم 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 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 ASPEN – SOUTH AFRICA

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 199 dated 27/10/2025 regarding Batches Recall of Nimbex 2mg/ml (ml) Injection - from M/s Aspen - South Africa - B/No. P0016204, P0013946, P0016206, P0016545

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



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

☒ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



Circular No. 199 /2025

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



05-05-1447 H
27-10-2025

Batches Recall / سحب تشغيلات

Nimbex 2mg/ml(10ml) - Injection

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Nimbex 2mg/ml(10ml) - Injection	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Cisatracurium 2mg/ml	المادة الفعالة
Batch Details	P0016204, P0013946, P0016206, P0016545	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	Aspen – South Africa	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batches recall of the above-mentioned product due to notification of deviation - glass particle detection in ampoule batches, according to the company notification letter.		سحب التشغيلات المذكورة أعلاه، وذلك نظراً لوجود جزيئات زجاجية في الأمبولات المتأثرة، بناءً على إفادة الشركة.
Recommendation		التوصيات
M/S: Muscat Pharmacy & Stores: - To arrange recall of the above batches & to follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية مسقط ومستودعاتها): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

**Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General**





Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	رابط التعميم
Reporting ADR/Product defects/Medication errors	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية	
Department of Pharmacovigilance & Drug Information Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز - https://moh.gov.om/ar/ - سلامة-الدواء	
Definition(s)	التعريفات	
<u>Batch Recall</u> 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. <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: - 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 وسلامة وفعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر. <u>السحب من الفئة الثانية:</u> يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى. <u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: - جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. - صيدليات المجتمع. - متخصصو الرعاية الصحية. - جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.	