

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

نقدم بثقة
Moving Forward
With Confidence



After Compliments,

Please find attached our Circular No 161 dated 25/7/2023 regarding voluntary Recall of Sabril 500mg – Film Coated Tablets.

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



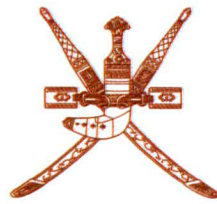
PADC
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
Directorate General of Pharmaceutical
Affairs & Drug Control



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

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

dgpa_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



Circular No. 161/2023

07 - 01 - 1445 H

25 - 07 - 2023

نقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



سحب طوعي / voluntary Recall

Sabril 500mg – Film Coated Tablets

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Sabril 500mg F.C. Tablets	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Vigabatrin	المادة الفعالة
Batch Details	2991A	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Sanofi – France	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary recall by manufacturer of the above mentioned batch, because it doesn't comply with the finish product specification.		السحب الطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيل المذكورة أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات النهائية للصلف.
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 ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





بنقدم بثقة رؤية عمان 2040
Moving Forward

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