

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للأدوية
والرقابة الصيدلانية
مسقط

Circular No. 99/2019

08-04-1441 H

05-12-2019

Voluntary Recall

سحب تطوعي

Sucron (Iron Sucrose) 20mg/ml 5ml

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Sucron 20mg/ml 5ml	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Iron Sucrose	المادة الفعالة
Batch Details	B5A0283	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Baxter AG, India	الشركة المصنعة
Local Agent	Ibn Sina Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Preventive & Voluntary recall by manufacturer for the above mentioned batch due to <u>Out of specification</u> results for assay, osmolarity and pH stability tests.		السحب الإحترازي والتطوعي من قبل الشركة المصنعة للتشغيل المذكورة بسبب عدم مطابقتها للمواصفات الأسموزية وثبات الرقم الهيدروجيني (pH).
Recommendation		التوصيات
M/S: Ibn Sina 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 ابن سينا): إتخاذ اللازم لسحب التشغيل المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

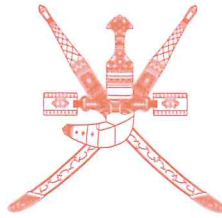


Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
الديرة العامة للأدوية
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: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
Batch Recall <p>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.</p>		سحب تشغيلة: <p>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.</p>
Class III recall <p>This recall occurs when product defects may not pose a significant hazard to health i.e. low risk to health but recall may be initiated for other reasons, due to quality, safety or efficacy concerns.</p>		السحب من الفئة الثالثة: <p>يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطراً كبيراً على الصحة، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية.</p>
Retail Level recall <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none">All government and private health institutionsCommunity pharmaciesHealthcare professionalsWholesales		مستوى السحب (Retail) يشمل: <ul style="list-style-type: none">جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصةصيدليات المجتمعمتخصصو الرعاية الصحيةمستوى الجملة