

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 University Medical City  
The Head of Medical Services in Medical City for Military and Security Services  
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 EISAI MANUFACTURING LIMITED - UK

After Compliments,

Kindly find attached Circular No. 47 dated 30/04/2026 regarding Voluntary Recall of Halaven 0.44mg/ml, (2ml Vial) - B.No - 148342 - from M/s Eisai Manufacturing Limited - UK.

Copy to:

- Undersecretary Office for Planning and Health Regulation
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance Department, DSC
- Director of Medicine Registration Department, DSC
- Director of Regulatory Compliance Department, DSC
- Director of Central Quality Control Lab., DSC
- Director of Medical Device Department, DSC
- Section Head of Quality Problems and Medication Errors.
- Section Head of Pharmacovigilance
- Section Head of Medicine Safety Evaluation
- Section Head of Clinical Trials
- National Pharmacovigilance Technical Committee





Circular No. 47 /2026

12 - 11-1447 H  
30 - 04-2026

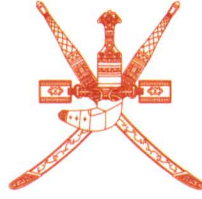
Voluntary Recall / سحب طوعي

Halaven 0.44mg/ml, (2ml Vial)

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Halaven 0.44mg/ml, (2ml Vial)	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Eribulin Mesylate	المادة الفعالة
Batch Details	148342	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Eisai Manufacturing Limited - UK	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary Recall of the above-mentioned batch due to out-of-specification (OOS) low assay result, according to the company notification letter.		سحب طوعي للتشغيل المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات (OOS) ، بناءً على إفادة الشركة.
Recommendation		التوصيات
M/S: Muscat Pharmacy: - 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): إتخاذ اللازم لسحب التشغيل المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi  
Director General





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