Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

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 IPCA - INDIA

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 213 dated 7/12/2025 regarding Batches Recall of Cardoz 12.5mg Tablets - from M/s IPCA - INDIA - B/No. GBC073001

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





Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمـان وزارة الصحـة مركز سلامة الـدواء مسقط

Circular No. 213/2025 Moving Forward with Confidence

15 -06-1447 H 07-12-2025

Voluntary Recall/ سحب طوعي

Cardoz 12.5mg - Tablets

	Class II		تصنيف السحب
Recall level	Retail Level		مستوى السحب
Product Information			معلومات المستحضر
Product Name	Cardoz 12.5mg - Tablets		اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Carvedilol 12.5mg		المادة الفعالة
Batch Details	GBC073001		تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	IPCA - INDIA		الشركة المصنعة
Local Agent	Al Hashar Pharmacy		الوكيل المحلي
			سبب السحب
			Attack to
	bove-mentioned batch <u>due to</u>	كوره أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها	a a
Out-of-specification (Outhe Assay test undo 30°C/75%RH, according	oove-mentioned batch <u>due to</u> OS) results were observed for er storage conditions of g to the company notification	تحت ظروف التخزين	سحب طوعي للتشغيلة المذ للمواصفات (OOS) (C/75%RH) ، بناء
Out-of-specification (Oothe Assay test und 30°C/75%RH, according letter.	OS) results were observed for er storage conditions of	تحت ظروف التخزين	للمواصفات (OOS)
Out-of-specification (Od the Assay test und	OS) results were observed for er storage conditions of g to the company notification	تحت ظروف التغزين على إفادة الشركة.	للمواصفات (OOS) (30°C/75%RH) بناء

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi Director General





ص.ب: ۳۹۳ مسقط - الرمز البريدي: ۲۲۳۰۸۱۹ - فاکس: ۲۲۳۰۸۱۹ - فاکس: ۳۹۳ مسقط - الرمز البريدي: ۹۰. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

Sultanate of Oman Ministry of Health Drug Safety Center Muscat



سلطنة عُمان وزارة الصحة مركز سلامة الدواء مسقط

Link to https://moh.gov.om/en/ministry/decirculars/	rug-safety-center- التعميم	
Reporting ADR/Product defects/Medication errors	الإبلاغ عن الأثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوانية	
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: هاتف رقم: ماتف رقم: 0096822357687 فاكس: 0096822358489 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: عن-الوز ارة/تعاميم-مركز-/https://moh.gov.om/ar	

Definition(s)

Batch Recall

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.

Class II recall

This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.

Retail Level recall

Include:

- All government and private health institutions
- · Community pharmacies
- Healthcare professionals
- May also include wholesales

سحب تشغيلة:

التعريفات

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.

السحب من الفئة الثانية:

يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.

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) والموردين.



