

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 ROCHE - GERMANY

After Compliments,

Kindly find attached Circular No. 57 dated 1/06/2026 regarding Batches Recall of Evrysdi 0.75 mg/ml powder for oral solution, B.No. B2037B04 - from Roche - Germany

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. 57/2026

15 - 12-1447 H

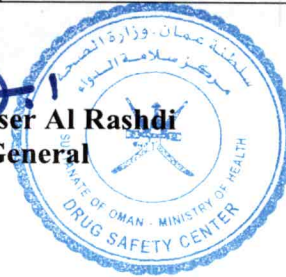
01 - 05-2026

Batch Recall / سحب التشغيلة

Evrysdi 0.75 mg/ml powder for oral solution

| Recall | Class I | تصنيف السحب |
|---|---|---|
| Recall level | Retail Level | مستوى السحب |
| Product Information | | معلومات المستحضر |
| Product Name | Evrysdi 0.75 Mg/ML Powder for Oral Solution | اسم المستحضر |
| Active Ingredient(s) | Risdiplam | المادة الفعالة |
| Batch Details | B2037B04 | تفاصيل التشغيلة |
| Manufacturer | Roche - Germany | الشركة المصنعة |
| Local Agent | Mazoon Pharmacy | الوكيل المحلي |
| Reason for Recall | | سبب السحب |
| Batch Recall of the above-mentioned product, due to the presence of insoluble foreign particles in the solution after preparation, according to the company letter. | | سحب التشغيلة من المستحضر المذكور أعلاه وذلك بسبب وجود جسيمات غريبة غير قابلة للذوبان في المحلول بعد تحضيره ، بناءً على إفادة الشركة. |
| Recommendation | | التوصيات |
| M/S: Mazoon 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 مزون): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية) |

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489

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

@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



| | | |
|---|---|---|
| Link to circular | https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/ | 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 | | هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 |
| Fax: +96822358489 | | فاكس: 0096822358489 |
| web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/ | | الموقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعميم-مركز- https://moh.gov.om/ar/-/مسألة-الدواء/ |
| Definition(s) | | التعريفات |
| <u>Batch Recall</u> | | <u>سحب تشغيلة:</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. | | 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>Class I recall</u> | | <u>السحب من الفئة الأولى:</u> |
| This recall occurs when products are potentially life-threatening or could cause a serious risk to health. | | يحدث هذا السحب عندما تكون الأدوية والمستحضرات الصيدلانية مهددة للحياة أو قد تتسبب في مخاطر صحية خطيرة. |
| <u>Retail Level recall</u> | | <u>مستوى السحب (Retail)</u> |
| Include: | | يشمل: |
| <ul style="list-style-type: none"> All government and private health institutions Community pharmacies Healthcare professionals May also include wholesales | | <ul style="list-style-type: none"> جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. صيدليات المجتمع. متخصصو الرعاية الصحية. جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين. |

