



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



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 MERCK SANTE S.A.S. - FRANCE

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 19 dated 18/02/2026 regarding Batches Recall of Glucophage XR 1000 mg B.No.(Y19427 & Y19428) & Glucovance 500/5 mg Tablets- B.No.(Y4909) - from M/s Merck Sante S.A.S. - France

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



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



Circular No. 19 /2026

29-08-1447 H
18-02-2026

سحب تشغيلات / Batches Recall

Glucophage XR 1000 mg & Glucovance 500/5 mg

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Glucophage XR 1000 mg Prolong Release Tablets & Glucovance 500/5 mg Tablets	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Glucophage XR 1000 mg (metformin 1000mg) & Glucovance 500/5 mg (Metformin 500mg & Glibenclamide 5mg)	المادة الفعالة
Batch Details	Glucophage XR 1000 mg, Batches (Y19427 & Y19428) Glucovance 500/5 mg, Batch (Y4909)	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	Merck Sante S.A.S. - France	الشركة المصنعة
Local Agent	Muscat Pharmacy & Stores	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary Recall of the above-mentioned batches due to a significant prolonged sub-zero temperature excursion affecting one Oman-bound shipment only - No manufacturing quality defect noted.		سحب طوعي للتشغيلات المذكوره أعلاه ، وذلك بسبب تعرض الشحنة المخصصة لسلطنة عمان لاختلاف في نطاق درجات الحرارة الموسمي به لفترة مطولة تحت الصفر - دون تسجيل أي عيب في جودة التصنيع.
Recommendation		التوصيات
M/S: Muscat Pharmacy & Stores: - 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 و مستودعاتها): 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





Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	رابط التعميم
Reporting ADR/Product defects/Medication errors	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية	
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: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز-مسقط https://moh.gov.om/ar/-/سلامة-الدواء/	
Definition(s)	التعريفات	
<u>Batch Recall</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.	<u>سحب تشغييلة:</u> العمل على سحب تشغييلة 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 III recall</u> 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.	<u>السحب من الفئة الثالثة:</u> 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.	
<u>Retail Level recall</u> Include: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales	<u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: • جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. • صيدليات المجتمع. • متخصصو الرعاية الصحية. • جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.	

