



بنقدم 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 EG HEALTHCARE - IRELAND.

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 46 dated 27/04/2026 regarding Batches Recall of OMNIPAQUE 350mg, Solution for Injection, B.No - 17352078, & 17388194 - from M/s EG HealthCare – Ireland.

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



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



Circular No. 46/2026

10 - 11-1447 H
27 - 04-2026

Batches Recall / سحب تشغيلات

OMNIPAQUE 350mg - Solution for Injection

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	OMNIPAQUE 350mg – Solution for Injection	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	IOHEXOL	المادة الفعالة
Batch Details	17352078, & 17388194	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	EG HealthCare - Ireland	الشركة المصنعة
Local Agent	Ibn Sina Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batches Recall of the above-mentioned product due to observed to have a small number of dark particles that appeared to be embedded in the product container, according to the company letter.		سحب تشغيلتين من المستحضر المذكور أعلاه ، وذلك بسبب وجود جسيمات داكنة ملتصقة داخل عبوة المستحضر ، بناءً على إفادة الشركة.
Recommendation		التوصيات
M/S: Ibn Sina 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 ابن سينا): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Ad
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 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/تعاميم-مركز- https://moh.gov.om/ar/ /سلامة-الدواء
Definition(s)		التعريفات
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.		سحب تشغيلة: 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.
Class II recall This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.		السحب من الفئة الثانية: يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطرورة الفئة الأولى.
Retail Level recall Include: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales		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.

