



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



To:
National Pharmaceutical Industries

After Compliments,

Kindly find the attached Circular No 174 dated 21/8/23 regarding the Batch Recall of Omace 10mg - Tablets from M/s National Pharmaceutical Industries, Oman - B/No. 1923301.

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Section Head PV for Herbal Medicine & Health Products.
- Section Head PV for Human Medicine
- Section Head of Central Drug Information



PADC
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
Directorate General of Pharmaceutical
Affairs & Drug Control



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

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

dgpa_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Oman Vision

Circular No. 174/2022
05-02-1445 H
21-08-2023

سحب تشغيلة / Batch Recall

Omace 10mg - Tablet

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Retail level	مستوى السحب
Product Information معلومات المستحضر		
Product Name	Omace 10mg	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Lisinopril	المادة الفعالة
Batch Details	1923301	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	National Pharmaceutical Industries – Oman	الشركة المصنعة
Local Agent	Bahwan Healthcare Center LLC	الوكيل المحلي
Reason for Recall سبب السحب		
Batch recall of the above mentioned product <u>due to non-comply physically with company specification according to the result from analysis by COCL in DGPA&DC.</u>	سحب تشغيلة من الدواء المذكور اعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناء على تحليل المختبر المركزي.	
Recommendation التوصيات		
M/S: Bahwan Healthcare Center LLC. - To arrange recall of the above batch and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)	على الوكيل المحلي (مركز بهوان للعناية الصحية): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلة المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)	

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General





Link to circular	https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11	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://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department		دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: https://www.moh.gov.om/ar/-32
Definition(s)		التعريفات
Batch Recall The action of withdrawing specific batch/batches of a medicinal product from the distribution chain and users for reasons relating to deficiencies in the quality, safety or efficacy. Class III recall 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. Retail Level recall • Include: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales		سحب تشغيلة: العمل على سحب تشغيلة أو تشغيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة و سلامة و فعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر. السحب من الفئة الثالثة: 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. 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) و الموردين.