



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 EXELA PHARMA SCIENCES - USA

After Compliments,

Kindly find attached Circular No 218 dated 30/12/2025 regarding Batch Recall of Caffeine Citrate 60mg/3ml- Oral Solution USP - from M/s EXELA Pharma Sciences LLC - USA - Batch No. 10000733

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



Circular No. 218/2025

١٥ -07-1447 H
٣٥ -12-2025

سحب تشغيلية /Batch Recall

Caffeine Citrate 60mg/3ml - Oral Solution

| | | |
|--------------|--------------|-------------|
| Recall | Class II | تصنيف السحب |
| Recall level | Retail Level | مستوى السحب |

| Product Information | | معلومات المستحضر |
|----------------------|--|------------------|
| Product Name | Caffeine Citrate 60mg/3ml - Oral Solution | اسم المستحضر |
| Active Ingredient(s) | Caffeine Citrate | المادة الفعالة |
| Batch Details | 10000733 | تفاصيل التشغيلية |
| Manufacturer | EXELA Pharma Sciences LLC - USA | الشركة المصنعة |
| Local Agent | Taiba Pharmacy | الوكيل المحلي |

| سبب السحب | |
|--|---|
| Batch recall of the above-mentioned product <u>due to non-comply physically according to the analysis result from CQCL in DSC.</u> | سحب تشغيلية من الدواء المذكور أعلاه، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية ، بناءً على تحليل المختبر المركزي لتحاليل الأدوية. |

| النوصيات | |
|---------------------|---|
| M/S: Taiba Pharmacy | على الوكيل المحلي (صيدلية طيبة): إنذار 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 | 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: https://moh.gov.om/ar/-/تعاميم-مركز-سلامة-الدواء/ |
| Definition(s) | التعريفات |
| <p>Batch Recall</p> <p>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.</p> <p>Class II recall</p> <p>This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.</p> <p>Retail Level recall</p> <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales | <p>سحب تشغيلية: العمل على سحب تشغيلية أو تشغيلات محددة من المستحضر الصيدلاني من سلسلة التوزيع لأسباب تتعلق بجودة وسلامة وفعالية المستحضر الصيدلاني، ولا يشمل باقي التشغيلات الأخرى من نفس المستحضر.</p> <p>السحب من الفئة الثانية: يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.</p> <p>مستوى السحب (Retail)</p> <p>يشمل:</p> <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. |