



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 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



**DSC**  
مركز سلامة الدواء  
Drug Safety Center



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

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

☒ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



Circular No. 2/8/2025

١٥-07-1447 H  
30-12-2025

Batch Recall / سحب تشغيلة

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 التشغيلة
Manufacturer	EXELA Pharma Sciences LLC - USA	الشركة المصنعة
Local Agent	Taiba Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Batch recall of the above-mentioned product due to non-comply physically according to the analysis result from CQCL in DSC.		سحب تشغيلة من الدواء المذكور أعلاه، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية، بناءً على تحليل المختبر المركزي لتحاليل الأدوية.
Recommendation		التوصيات
M/S: Taiba 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 طيبة): 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







نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



<b>Link to circular</b>	<a href="https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/">https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/</a>	<b>رابط التعميم</b>
<b>Reporting ADR/Product defects/Medication errors</b>	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية	
<b>Department of Pharmacovigilance &amp; Drug Information</b> <b>Phone No:</b> +968 22357686, 7687 <b>Fax:</b> +96822358489 <b>web site:</b> <a href="https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/">https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/</a>	دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز - <a href="https://moh.gov.om/ar/-/سلامة-الدواء/">https://moh.gov.om/ar/-/سلامة-الدواء/</a>	
<b>Definition(s)</b>	<b>التعريفات</b>	
<b><u>Batch Recall</u></b>  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.  <b><u>Class II recall</u></b>  This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.	<b><u>سحب تشغيلة:</u></b>  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.  <b><u>السحب من الفئة الثانية:</u></b>  يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.	
<b><u>Retail Level recall</u></b>  Include: <ul style="list-style-type: none"> <li>All government and private health institutions</li> <li>Community pharmacies</li> <li>Healthcare professionals</li> <li>May also include wholesalers</li> </ul>	<b><u>مستوى السحب (Retail)</u></b>  يشمل: <ul style="list-style-type: none"> <li>جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة.</li> <li>صيدليات المجتمع.</li> <li>متخصصو الرعاية الصحية.</li> <li>جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.</li> </ul>	

