



نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence

رؤية عمان  
2040  
Vision

To:

Director General of Medical Supplies (MOH)

Director General of Health Services in all Governorates

Director of Pharmacy & Medical Stores in all Governorate (for distribution pls.)

M/S. MUTTRAH PHARMACY

After Compliments,

Kindly find attached Circular No **63**, dated 05/05/2024 regarding Recall of Fluzican - 25mg/ ml Injection - from M/s American Remedies - India - B/No. 302.

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



نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



## Circular No. 53/2024

26-10-1445 H  
05-05-2024

### سحب تشغيلة / Batch Recall

### Fluzican 25mg/ml - Injection

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
<b>Product Information</b>		معلومات المستحضر
Product Name	Fluzican 25 Injection	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Fluphenazine Deconate (25 mg/ml)	المادة الفعالة
Batch Details	302	تفاصيل التشغيلة
Manufacturer	American Remedies – India	الشركة المصنعة
Local Agent	Muttrah Pharmacy	الوكيل المحلي
<b>Reason for Recall</b>		سبب السحب
Batch recall of the above mentioned product due to <u>non-comply physically with company specification according to the result from analysis by CQCL in DGPA&amp;DC.</u>		سحب تشغيلة المستحضر المذكور أعلاه ، وذلك لعدم مطابقتها للمواصفات الفيزيائية للشركة ، بناء على تقرير تحليل المختبر المركزي.
<b>Recommendation</b>		التوصيات
M/S: Muttrah Pharmacy - To arrange recall of the above batches and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي (صيدلية مطرح): اتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم ٢٠١٩/٧٣ (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General





Link to circular	<a href="https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11">https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11</a>	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: <a href="https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department">https://www.moh.gov.om/en/ereporting-pharmacovigilance-department</a>	دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية هاتف رقم: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧/٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ فاكس: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٤٨٩ الموقع الإلكتروني: <a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>	
Definition(s)	التعريفات	
<b>Batch Recall</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>سحب تشغيلة:</b> 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.	
<b>Class II recall</b> This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.	<b>السحب من الفئة الثانية:</b> يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.	
<b>Retail Level recall</b> Include: • All government and private health institutions • Community pharmacies • Healthcare professionals • May also include wholesales	<b>مستوى السحب (Retail)</b> يشمل: • جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. • صيدليات المجتمع. • متخصصو الرعاية الصحية. • جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) و الموردين.	

