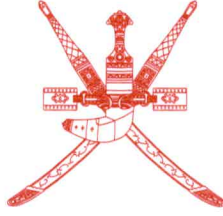


# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سِلاطِنَا عُمَانِ  
وَزَارَةُ الصِّحَّةِ  
الْمَدِيرِيَّةُ الْعَامَّةُ لِلصِّدْقَةِ  
وَالرَّقَابَةِ الدَّوَلِيَّةِ  
مَسْقَط

TO  
M/S. SCIENTIFIC PHARMACY

After Compliments,

Please find attached our Circular No. 92..... dated 31/10/19 regarding  
voluntary recall of all batches of Julmentin Forte 312mg/5ml Suspension and  
Julmentin 156mg/5ml Suspension by Julphar/UAE.

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- 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
- Supdt. of Central Drug Information

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
المديرية العامة للصيدلانية  
والرقابة الدوائية  
مسقط

Circular No. 92 /2019

3-03-1441 H  
31-10-2019

## Voluntary Recall

سحب تطوعي

*Julmentin Forte 312mg/5ml Suspension (All batches)*  
*Julmentin 156mg/5ml Suspension (All batches)*

Recall	Class III	تصنيف السحب
Recall level	Wholesale/ Retail level	مستوى السحب
<b>Product Information</b>		معلومات المستحضر
Product Name	Julmentin Forte 312mg/5ml Suspension & Julmentin 156mg/5ml Suspension	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Amoxicillin+ Clavulanic acid	المادة الفعالة
Batch details	All batches	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar, UAE)	الشركة المصنعة
Local Agent	Scientific Pharmacy	الوكيل المحلي
<b>Reason for Recall</b>		سبب السحب
Voluntary recall (all batches) by manufacturer for Non -conformity of the above mentioned two products to the approved specifications as per UAE regulatory guidance.		السحب التطوعي من قبل الشركة لعدم تطابقه للمواصفات وفقاً للإرشادات التنظيمية.
<b>Recommendation</b>		التوصيات
<b>M/S Scientific Pharmacy:</b> - To arrange recall of all batches of the both formulations of Julmentin suspension and follow Circular No. 73/2019 (Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products Recall Procedure)		على الوكيل المحلي: إتخاذ اللازم لسحب جميع التشغيلات المذكورة وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

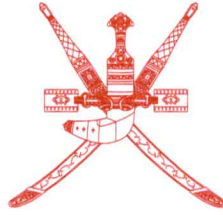
Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General



# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
المديرية العامة للصيدلانية  
والرعاية الدوائية  
مسقط

<b>Link to circular</b>	<a href="https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11">https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-11</a>	رابط التعميم
<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> <i>Phone No:</i> +968 22357686, 7687 <i>Fax:</i> +96822358489 <i>web site:</i> <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 رقم هاتف 0096822357686/0096822357687 0096822358489 فاكس: الموقع الإلكتروني: <a href="https://www.moh.gov.om/ar/-32">https://www.moh.gov.om/ar/-32</a>
<b>Definition(s)</b>		التعريفات
<b>Batch Recall</b> <p>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.</p>		<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 III recall</b> <p>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.</p>		<b>السحب من الفئة الثالثة:</b> 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.
<b>Whole sale Recall</b> <p>Includes all parties involved in wholesale distribution (medical stores) and suppliers.</p>		<b>مستوى السحب (Wholesale):</b> يشمل جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.
<b>Retail Level recall</b> <p>Include:</p> <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 wholesales</li></ul>		<b>مستوى السحب (Retail)</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>وقد تشمل أيضاً مستوى الجملة</li></ul>