

To:

All Drug Stores and Importing Companies of Products

After Compliments,

Kindly find attached Circular No/103 dated 20/ 10 /2026 regarding the update of product information for oral products containing Vitamin E as an active ingredient, concerning use during chemotherapy or radiotherapy.

Copy to:

- 
- Director of Pharmacovigilance Department, DSC
 - Director of Medicine Registration Department, DSC
 - Director of Regulatory Compliance Department, DSC
 - Director of Central Quality Control Lab., DSC
 - Director of Medical Device Department, DSC
 - Section Head of Medicine Safety Evaluation
 - Section Head of Quality Problems and Medication Errors.
 - Section Head of Pharmacovigilance
 - Section Head of Clinical Trials
- 

Circular No. 103/2026

09 -05-1447 H

20 -10-2026

Oral products containing Vitamin E

المستحضرات الفموية المحتوية على فيتامين هـ

Product Information		معلومات المستحضر
Active Ingredient(s)	Vitamin E (Alpha-Tocopherol)	المادة الفعالة
Manufacturer	All Manufacturers	الشركة المصنعة
Local Agents	All Local Agents	الوكلاء المحليين

To: All Drug Stores and Importing Companies of Products

Subject: Safety Information Update for Oral Vitamin E-Containing Products Regarding Their Use During Chemotherapy or Radiotherapy

Based on the scientific evidence suggesting that antioxidant supplements, including **Vitamin E**, may interfere with the effectiveness of chemotherapy or radiotherapy, and following a review of the safety information of oral **Vitamin E**-containing products, whether as a single active ingredient or in combination products, the matter was discussed at Meeting No. (07/2026) of the Committee for Registration of Herbal Medicine Companies and Their Products, held on 11 October 2026.

We would like to inform you of the required regulatory updates for the concerned products as follows:

1. The outer packaging label /Patient Information Leaflet (PIL) of the concerned products shall be updated to include the following precautionary warning:

"Consult your doctor before using this product if you are receiving chemotherapy or radiotherapy for cancer."

Accordingly, all concerned manufacturers and local agents are required to update the relevant product information and submit the required updates in accordance with the applicable regulatory procedures **within three (3) months from the date of issuance of this circular.**

إلى جميع مستودعات الأدوية وشركات توريد المستحضرات

الموضوع: تحديث معلومات السلامة للمستحضرات الفموية المحتوية على فيتامين هـ بشأن استخدامها أثناء العلاج الكيميائي أو الإشعاعي

استناداً إلى الأدلة العلمية التي تشير إلى احتمال تأثير استخدام مكملات مضادات الأكسدة، بما فيها فيتامين هـ، على فعالية العلاج الكيميائي أو الإشعاعي، وبعد مراجعة معلومات السلامة للمستحضرات الفموية المحتوية على فيتامين هـ كمكون فعال، سواء منفرداً أو ضمن تركيبة متعددة المكونات، ومناقشة الموضوع في اجتماع لجنة تسجيل شركات الأدوية العشبية ومنتجاتها رقم (٢٠٢٦/٠٧)، المنعقد بتاريخ ١١/١٠/٢٠٢٦، نود إفادتكم بالتحديثات التنظيمية المطلوبة بشأن المستحضرات المعنية، وذلك على النحو الآتي:

١. تحديث الملصق الخارجي/ النشرة الداخلية (PIL) للمستحضرات المعنية لتشمل التحذير الاحترازي التالي:

"يجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا المستحضر إذا كنت تتلقى علاجاً كيميائياً أو إشعاعياً لعلاج السرطان."

وعليه، تلتزم جميع الشركات المصنعة والوكلاء المحليين المعنيين بتحديث معلومات المستحضرات المشمولة بهذا التعميم وتقديم التحديثات وفق الإجراءات التنظيمية المعمدة، خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة (٣) أشهر من تاريخ صدور التعميم.



Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	رابط التعميم
Reporting ADR/Product Quality Problems /Medication errors	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة الأخطاء الدوائية	
Department of Pharmacovigilance Drug Safety Center Ministry of Health, Sultanate of Oman Phone No. 00968 22357660 / 00968 22357686 / 00968 22357626 / 0096822358900 Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om	دائرة التيقظ الدوائي مركز سلامة الدواء وزارة الصحة، سلطنة عمان هاتف: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٦٠ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ /٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٩٠٠ البريد الإلكتروني : pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني : www.moh.gov.om	

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

