

نقدم 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 University Medical City
The Head of Medical Services in Medical City for Military and Security Services
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 AL-TAQADDOM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES – JORDAN

After Compliments,

Kindly find attached Circular No. 90 dated 27/09/2026 regarding Product Voluntary Recall
Montal 5mg & 10mg - from Al-Taquaddom Pharmaceutical Industries – Jordan

Copy to:

- Undersecretary Office for Planning and Health Regulation
- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- 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 Quality Problems and Medication Errors.
- Section Head of Pharmacovigilance
- Section Head of Medicine Safety Evaluation
- Section Head of Clinical Trials
- National Pharmacovigilance Technical Committee



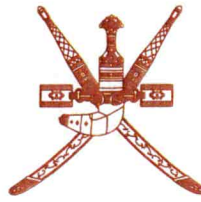
DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



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

رؤية عُمان
2040
Vision

Circular No. 90/2026

16 - 04-1448 H
27- 09-2026

سحب طوعي / Voluntary Recall

Montal 5mg and 10mg

Recall	Class II	تصنيف السحب
Recall level	Retail Level	مستوى السحب
Product Information		معلومات المستحضر
Product Name	Montal 5mg & 10mg	اسم المستحضر
Active Ingredient(s)	Montelukast sodium 5mg & 10mg	المادة الفعالة
Batch Details	All Batches	تفاصيل التشغيل
Manufacturer	Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries – Jordan	الشركة المصنعة
Local Agent	Um-Salama Pharmacy	الوكيل المحلي
Reason for Recall		سبب السحب
Voluntary Recall of the above-mentioned product due to (OOS) out of specification according to the company notification letter.		سحب طوعي للمنتج المذكورة أعلاه؛ وذلك لعدم مطابقته للمواصفات (OOS) بناءً على إفادة الشركة.
Recommendation		التوصيات
M/S: Um-Salama 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 أم سلمة): إتخاذ اللازم لسحب التشغيلات المذكورة، وإتباع التعليمات الخاصة بالسحب كما جاء في التعميم رقم 2019/73 (دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)

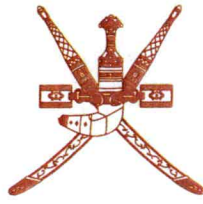
Ph. Ibrahim Nassèr Al Rashdi
Director General



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



رؤية عمان 2040
نتقدم بثقة
Moving Forward
With Confidence

Link to circular	رابط التعميم
https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	
Reporting ADR/Product Quality Problems /Medication Errors	الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
Pharmacovigilance Department	دائرة التيقظ الدوائي
Phone No: +968 22357686, 7687 Fax: +96822358489 web site: https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	هاتف رقم: 0096822357687/0096822357686 فاكس: 0096822358489 الموقع الإلكتروني: عن-الوزارة/تعاميم-مركز- /سلامة-الدواء
Definition(s)	التعريفات
<u>Product Recall</u> 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.	<u>سحب مستحضر:</u> 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.
<u>Class II recall</u> This recall occurs when product defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I.	<u>السحب من الفئة الثانية :</u> يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء / المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج ، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.
<u>Retail Level recall</u> Include: - All government and private health institutions - Community pharmacies - Healthcare professionals - May also include wholesales	<u>مستوى السحب (Retail)</u> يشمل: - جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة. - صيدليات المجتمع. - متخصصو الرعاية الصحية. - جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.

