

17 MAR 2026

A Circular of Recall



تعميم سحب

Recall of batch MA04M63 from the product: GASTROGRAFIN 76-ORAL AQUEOUS SOLN

سحب التشغيلة MA04M63 من مستحضر: GASTROGRAFIN 76-ORAL AQUEOUS SOLN

Product Information

معلومات المنتج

Product name	GASTROGRAFIN 76-ORAL AQUEOUS SOLN	اسم المنتج
Generic Name	Diatrizoate Meglumine	الاسم العلمي
Manufacturer	Berlimed S.A.	الشركة المصنعة
Registration No.	0505245248	رقم التسجيل

Recall Information

معلومات السحب

Reason	Detection of positive results for the impurity N-Nitroso-Meglumine exceeding the permitted limit, which may affect the safety and quality of the product.	وجود نتائج إيجابية لشائبة N-Nitroso-Meglumine تتجاوز الحد المسموح به، مما قد يؤثر على سلامة وجودة المستحضر.	السبب
--------	---	---	-------

Defective batches

MA04M63

التشغيلات المتأثرة

Recommendations

التوصيات

- Stop dispensing Affected batch immediately and return affected batches to the supplier according to the applicable procedures.
 - Contact the company responsible for the recall or with the SFDA if there are any inquiries.
- إيقاف صرف واستخدام التشغيلة المتأثرة فورًا وحجز الكمية المتبقية، وإعادتها للمورد حسب آلية المنشأة الصحية.
 - التواصل مع الشركة المسؤولة عن السحب أو مع الهيئة حال وجود استفسارات.

To report adverse drug reaction and quality defect



للإبلاغ عن الأعراض الجانبية وخلل الجودة

Contact Information

Telephone: 011 880 6000 , Call Center 19999
Email: PQ.Drug@sfda.gov.sa , NPC.Drug@sfda.gov.sa

معلومات التواصل