

25 FEB 2026

# A Circular of Recall



# تعميم سحب

Recall all Batches of the  
Product: NIFEDIPINE 60 mg

سحب جميع التشغيلات  
من مستحضر: NIFEDIPINE 60 mg

## Product Information

## معلومات المنتج

Product name

NIFEDIPINE 60 mg

اسم المنتج

Generic Name

NIFEDIPINE

الاسم العلمي

Manufacturer name

ELPEN PHARMACEUTICAL

الشركة المصنعة

Registration No.

Unregistered / غير مسجل

رقم التسجيل

## Recall Information

## معلومات السحب

Reason

Non-compliance of the active ingredient manufacturer, Valpharma International S.p.A., with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements, which may impact the safety and quality of the finished product.

عدم التزام مصنع المواد الأولية Valpharma International S.p.A للمستحضر بأسس التصنيع الدوائي الجيد (GMP)، مما قد يؤثر على سلامة وجودة المنتج النهائي.

السبب

Defective batches

All batches / جميع التشغيلات

التشغيلات المتأثرة

## Recommendations

## التوصيات

- Stop dispensing all batches 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 جميع التشغيلات فوراً 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@sfd.gov.sa](mailto:PQ.Drug@sfd.gov.sa) , [NPC.Drug@sfd.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfd.gov.sa)

معلومات التواصل

This document for regulatory procedures should not be used it for media publication.

هذا المستند للإجراءات التنظيمية، يجب عدم استخدامه كمحتوى للنشر الإعلامي.