

31 MAR 2026

A Circular of Recall



تعميم سحب

Recall of multiple batches of product
OMNIPAQUE 350mg/mL

سحب عدد من التشغيلات من مستحضر
OMNIPAQUE 350mg/ml

Product Information

معلومات المنتج

Product name	OMNIPAQUE 350mg/ml	اسم المنتج
Generic Name	IOHEXOL	الاسم العلمي
Manufacturer	GE HEALTHCARE	الشركة المصنعة
Registration No.	46-261-22	رقم التسجيل

Recall Information

معلومات السحب

Reason	Presence of dark particles adhered inside the bottle, which may affect the safety and quality of the product.	وجود جسيمات داكنة ملتصقة داخل العبوة، مما قد يؤثر على سلامة وجودة المستحضر.	السبب
--------	---	---	-------

Defective batches	17359070, 17402903, 17406203, 17417180	التشغيلات المتأثرة
-------------------	--	--------------------

Recommendations

التوصيات

- Stop dispensing affected 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 التشغيلات 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