

13 APRIL 2026

A Circular of Recall



تعميم سحب

Recall of a batch 1407169 from the product: Xeractan 20 mg soft gelatin capsule

سحب التشغيلة 1407169 من مستحضر: Xeractan 20 mg soft gelatin capsule

Product Information

معلومات المنتج

Product name	Xeractan 20 mg soft gelatin capsule	اسم المنتج
Generic Name	Isotretinoin	الاسم العلمي
Manufacturer	GAP SA PHARMACEUTICAL	الشركة المصنعة
Registration No.	2805257489	رقم التسجيل

Recall Information

معلومات السحب

Reason	The presence of out-of-specification results during stability studies, which may impact the safety and quality of the product.	السبب	وجود نتائج خارج حدود المواصفات المعتمدة أثناء دراسات الثباتية، مما قد يؤثر على سلامة وجودة المستحضر.
--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

Defective batches	1407169	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