

24 MAY 2026

# A Circular of Recall



# تعميم سحب

Recall of all batches  
from the product: ROSA 10MG

سحب جميع التشغيلات  
من مستحضر: ROSA 10MG

## Product Information

## معلومات المنتج

|                  |                                 |                |
|------------------|---------------------------------|----------------|
| Product name     | Rosa 10 mg                      | اسم المنتج     |
| Generic Name     | ROSUVASTATIN                    | الاسم العلمي   |
| Manufacturer     | BATTERJEE PHARMACETICAL FACTORY | الشركة المصنعة |
| Registration No. | 1102244897                      | رقم التسجيل    |

## Recall Information

## معلومات السحب

|        |   |       |   |
|--------|---|-------|---|
| Reason | Non-compliance of the active pharmaceutical ingredient (API) manufacturer with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements, which may affect the safety and quality of the product | السبب | عدم التزام مصنع المادة الفعالة بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد، مما قد يؤثر على سلامة المستحضر وجودته |
|--------|---|-------|---|

Defective  
batches

جميع التشغيلات

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@sfd.gov.sa](mailto:PQ.Drug@sfd.gov.sa) , [NPC.Drug@sfd.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfd.gov.sa)

معلومات التواصل