

3 August 2026

A Circular of Recall



تعميم سحب

Recall of Multiple Batches of the Product:
Aranesp 10 mcg/0.4 mL Pre-Filled Syringe

سحب عدد من التشغيلات من مستحضر:
Aranesp 10 mcg/0.4 ml Pre-Filled Syringe

Product Information

معلومات المنتج

Product name	Aranesp 10 mcg/0.4 ml	اسم المنتج
Generic Name	Darbepoetin Alfa	الاسم العلمي
Manufacturer	AMGEN Manufacturing Limited, United States	الشركة المصنعة

Registration No.

1-475-06

رقم التسجيل

Recall Information

معلومات السحب

Reason	The defect was identified as an Out-of-Specification (OOS) result, manifested by the presence of visible particles during the product's stability study at the 18-month stability time point, which may affect the quality and safety of the product	السبب
Defective batches	1201165A, 1202944B	التشغيلات المتأثرة

رصد نتائج خارج حدود المواصفة المعتمدة تتمثل في وجود جسيمات مرئية أثناء دراسة الثباتية للمستحضر عند الفترة الزمنية (18 شهراً)، مما قد يؤثر على جودة وسلامة المستحضر

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 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@sfda.gov.sa , NPC.Drug@sfda.gov.sa

معلومات التواصل