الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

3 August 2026

A Circular of Recall تعميم سحب

Recall of Multiple Batches of the Product:
Aranesp 500 mcg/1 mL Pre-Filled Syringe

سحب عدد من التشغيلات من مسحضر:
Aranesp 500 mcg/1 ml Pre-Filled Syringe

Product Information معلومات المنتج

Product name	Aranesp 500 mcg/1 ml	**اسم المنتج**
Generic Name	Darbepoetin Alfa	**الاسم العلمي**
Manufacturer	AMGEN Manufacturing Limited, United States	**الشركة المصنعة**
Registration No.	12-475-06	**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	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	**السبب**
Defective batches	1189992A, 1190934A		**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 للمورّد حسب آلية المنشأة الصحية.
- التواصل مع الشركة المسؤولة عن السحب أو مع الهيئة حال وجود استفسارات.

To report adverse drug reaction and quality defect

تيقظ Saudi Vigilance

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية وخلل الجودة

Contact Information معلومات التواصل

Telephone: 011 880 6000 , Call Center 19999
Email: PQ.Drug@sfda.gov.sa , NPC.Drug@sfda.gov.sa

This document for regulatory procedures should not be used it for media publication.
هذا المستند للإجراءات التنظيمية، يجب عدم استخدامه كمحتوى للنشر الإعلامي.