الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

10 Nov 2026 37332

A Circular of Recall تعميم سحب

Recall of all batches of product:
COMPOUND SODIUM LACTATE I.V INFUSION

سحب جميع التشغيلات من مستحضر:
COMPOUND SODIUM LACTATE I.V INFUSION

Product Information معلومات المنتج

Product name	COMPOUND SODIUM LACTATE I.V INFUSION	**اسم المنتج**
Generic Name	SODIUM LACTATE	**الاسم العلمي**
Manufacturer	GULF INJECT LLC - United Arab Emirates	**الشركة المصنعة**
Registration No.	11-303-00	**رقم التسجيل**

Recall Information معلومات السحب

Reason	Non-compliance of the facility with Good Manufacturing Practices (GMP), which may affect the safety and quality of product.	عدم التزام المصنع بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد مما قد يؤثر على سلامة وجودة المستحضر.	**السبب**
Defective batches	All batches	جميع التشغيلات	**التشغيلات المتأثرة**

Recommendations التوصيات

- Stop dispensing all 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 جميع التشغيلات 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	Telephone: 011 880 6000 , Call Center 19999 Email: PQ.Drug@sfda.gov.sa , NPC.Drug@sfda.gov.sa	معلومات التواصل

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