الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

30 Aug 2026

A Circular of Recall

تعميم سحب

Voluntary recall of Multiple Batches of Product: Bralix 5/2.5mg Tab

سحب طوعي لعدد من التشغيلات لمستحضر: Bralix 5/2.5mg Tab

Product Information — معلومات المنتج

Product name	Bralix 5/2.5mg Tab	**اسم المنتج**
Generic Name	Chlordiazepoxide, Clidinium	**الاسم العلمي**
Manufacturer	REMEDICA LTD – Cyprus	**الشركة المصنعة**
Registration No.	Non-registered	**رقم التسجيل**

Recall Information — معلومات السحب

Reason	Out-of-specification (OOS) results identified during the ongoing stability study, which may affect the quality and safety of the product	وجود نتائج خارج حدود المواصفات المعتمدة أثناء دراسات الثباتية المستمرة، مما قد يؤثر على جودة وسلامة المستحضر	**السبب**
Defective batches	97921, 102133, 126729		**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 for media publication.

هذا المستند للإجراءات التنظيمية، يجب عدم استخدامه كمحتوى للنشر الإعلامي.