

30 Aug 2026

A Circular of Recall



تعميم سحب

Voluntary recall of one batch of Product:
Penopen 250 mg Tab

سحب طوعي لتشغيلة من مستحضر:
Penopen 250 mg Tab

Product Information

معلومات المنتج

Product name	Penopen 250 mg Tab	اسم المنتج
Generic Name	Phenoxymethylpenicillin	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	127778	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 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