

Diemen, 29 april, 2021

**Betreft: Terugroep van Roter Paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen,
EAN 8713304103781, batch nummers: #210428 , #210637, #210638 , #210639**

Geachte heer/mevrouw,

Imgroma BV heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang terug te roepen en te blokkeren voor verkoop in uw DC en in uw winkels. Wij vragen u dit ook met directe ingang in uw organisatie te communiceren en door te voeren.

Het betreft onderstaand product:

Naam product : **Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen**

Registratienummer: 28825 AV

EAN code : **EAN 8713304103781**

ZI-nummer : 15068838

Batch codes : #210428 , #210637, #210638 , #210639

Lever periode : 15 maart 2021 tot 28 april 2021

Wij vragen u vriendelijk de volgende acties te nemen

1. De DC voorraden batch nummers: #210428 , #210637, #210638 , #210639 direct te blokkeren voor uitlevering naar de winkels
2. De producten met bovenstaande batch nummers per direct in uw winkels te blokkeren voor verkoop en naar uw DC te retourneren.
3. Contact op te nemen met onze Customer Service afdeling (tel: 020-5198300 of per e-mail: customerservice@imgroma.nl) voor afspraken over de retour zending. Zij zullen afspraken maken over de logistieke en administratieve afhandeling.

Wij stellen het op prijs als u uw winkelpersoneel informeert dat het om een kwaliteitsprobleem van de bijsluiter gaat alleen dit artikel. Alle overige producten van Roter (paracetamol) voldoen aan alle kwaliteitseisen.

Bij vragen van consumenten in uw winkel verzoeken wij u het product van de consument terug te nemen en om te ruilen voor Roter Paracetamol instant smelttablet 250 mg banaan. Mocht dit niet mogelijk zijn dan vragen wij u de consument te informeren om contact op te nemen met onze afdeling consumenten service op nummer: 0900 – 2333666.

Aanleiding voor dit bericht

Ondanks procescontroles en verificatie is er een bijsluiter met onjuiste informatie over de dosering bij kinderen in dit product bijgesloten. Per abuis is er een onjuiste dosering advies vermeld. Hierdoor zou een verkeerd gebruik kunnen plaatsvinden bij kinderen. De dosering is wel correct op het doosje weergegeven. Verder wordt er in de bijsluiter wel duidelijk geadviseerd om het product alleen te gebruiken vanaf een lichaamsgewicht van 27 kg.

Vanwege het uitsluiten van elk risico hebben wij besloten als voorzorgsmaatregel het product terug te nemen.

Afhandeling en nieuwe leveringen

Wij betreuren deze situatie en zullen er alles aan doen om dit probleem snel en correct met u te behandelen. Het betreft hier de creditering van voorraad op basis van een kwaliteitsprobleem op DC niveau en op winkel niveau. In goed onderling overleg zullen wij uiteraard de kosten van de retourname voor onze rekening nemen.

Inmiddels hebben wij acties ondernomen om aangepast product met de juiste bijsluiter beschikbaar te hebben. Wij zullen u zo spoedig mogelijk informeren over de snelst mogelijke leverdatum

Veel dank als u deze informatie in uw organisatie wilt delen met de mensen die direct bij een goede uitvoering van de verzochte acties betrokken zijn.

Voor vragen kunt u contact opnemen met uw accountmanager of direct bellen met ons bedrijf op telefoon nummer 020 – 5198300

Hoogachtend,
Imgroma BV

Karel van Wieren
CEO Vemedica BV | Imgroma BV