

Betreft: Recall Pecfent 400 mcg batch 54305 17



Geachte heer/mevrouw,

Kyowa Kirin heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met batchnummer 54305 17 met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Pecfent 400 mcg, 8 sprays
Registratienummer	EU/1/10/644
ZI nummer	16145615
Batchnummer	54305 17
Leverperiode	Vanaf 12-06-2018 tot heden
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding van de recall	Er is besloten tot een recall op patiëntniveau voor één batch van Pecfent 400 mcg. Deze batch wordt uit de handel gehaald omdat er bij een klein aantal Pecfent flesjes een probleem is geconstateerd met de sluiting van het flesje. Hierdoor kan de oplossing verdampen, waardoor flesjes minder oplossing bevatten of leeg kunnen zijn. De verdamping kan theoretisch leiden tot toediening van een hogere dosis dan verwacht.
Tekort verwacht	Een tekort wordt niet verwacht omdat deze recall alleen charge 54305 17 betreft. Er zijn andere charges beschikbaar van Pecfent 400

Wij verzoeken u uw voorraad van bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batch op voorraad hebben, gelieve die meteen apart te houden. Wij zullen ervoor zorgen dat Alloga die verpakkingen bij u komt ophalen en omruilen. Wij verzoeken u daarvoor bijgesloten retourformulier in te vullen en te mailen naar [customerservice-bnl@kyowakirin.com](mailto:customerservice-bnl@kyowakirin.com)

#### Recall op patiëntniveau:

Bij een recall op patiëntniveau dient u per omgaande uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek. Gelieve dergelijke verpakkingen samen met de in uw apotheek aanwezige voorraad via het retourformulier bij ons aan te melden. Die zullen dan worden opgehaald en omgeruild. Dat geldt ook voor aangebroken verpakkingen.

We verontschuldigen ons voor het ontstane ongemak, Kyowa Kirin is daarom bereid de gemaakte kosten voor deze recall te vergoeden. Mocht u nog verdere informatie willen over deze recall, dan kunt u contact met ons opnemen via 0900-1231236 of [info-nl@kyowakirin.com](mailto:info-nl@kyowakirin.com)

**Kyowa Kirin Pharma BV**

**OPHAALOPDRACHT PECFENT 400 mcg batch 54305 17**

Referentie: OPHR-..

Naam apotheek :

Adres :

Postcode/Plaats :

ZI nummer	Omschrijving	Charge	Vervaldatum	Aantal
16145615	Pecfent 400 mcg/ 8 sprays	54305 17	30-10-2020	

\* of pakbon die bij de zending zat bijvoegen

**Reden : Recall**

Naam verantwoordelijke : .....

Datum : .....

Handtekening : .....

**In te vullen door Alloga:**

Vorbereid door CS op : .....

Opgehaald op : ...-.....-20.....

Datum ontvangst magazijn : .....

Naam + paraaf : .....