



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

BELANGRIJKE MEDEDELING BETREFFENDE TERUGROEPEN VAN EEN GENEESMIDDEL

Leiden, 14 maart 2019

Aan: afnemers/groothandels/apotheken/apotheekhoudende artsen

L.S.

Hierbij delen wij U mede dat Apotex Nederland B.V. in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft besloten om onderstaande charges van de volgende producten uit de markt terug te roepen.

Naam product	RVG nummer	Verpakkings-grootte	ZI nummer	chargenr.	Exp
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, tabletten	35322	28 stuks blister	15713091	3008632	11-2019
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, tabletten	35322	28 stuks blister	15713091	3008633	08-2020
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, tabletten	35322	28 stuks blister	15713091	3223277	04-2021
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 100/25 mg tabletten	35323	28 stuks blister	15713148	3008637	11-2019
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 100/25 mg tabletten	35323	28 stuks blister	15713148	3008638	01-2021
Losartankalium Apotex 50 mg, tabletten	35332	28 stuks blister	15762041	2346095	03-2019
Losartankalium Apotex 50 mg, tabletten	35332	28 stuks blister	15762041	3135643	03-2020
Losartankalium Apotex 50 mg, tabletten	35332	28 stuks blister	15762041	3189445	08-2021
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	35333	28 stuks blister	15738221	3008627	11-2019
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	35333	28 stuks blister	15738221	3008628	08-2019
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	35333	28 stuks blister	15738221	3008629	03-2020
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	35333	28 stuks blister	15738221	3008630	08-2020
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	35333	28 stuks blister	15738221	3008631	04-2021
Losartankalium Apotex 100 mg, tabletten	35333	28 stuks blister	15738221	3320190	05-2021

De registratiehouder van bovengenoemde producten is Apotex Europe B.V.



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Gebleken is dat Losartankalium een hoeveelheid verontreinigingen N-Nitrosomethylbutyric acid (NMBA) en N-Nitrosodiethylamine (NDEA) kan bevatten. Van alle door Apotex Nederland geproduceerde charges is de impact bepaald. De bovenstaande charges worden teruggeroepen omdat uit analyse is gebleken dat de veiligheidslimiet voor N-Nitrosomethylbutyric acid (NMBA) is overschreden of uit voorzorg omdat de analyse nog niet is afgerond.

De terugroepactie wordt uitgevoerd op patiëntniveau. Wij verzoeken U de bovengenoemde producten en chargenummers bij uw patiënten terug te roepen en uw voorraad te controleren op deze producten en chargenummers. Tot uiterlijk 30 april 2019 kunt U deze verpakkingen kosteloos aan ons retourneren.

Neem hiervoor contact op met de Customer Service afdeling van Apotex Nederland:

telefoonnummer: 071-5243243

faxnummer: 071-5243244

Email A.CustomerService@aurobindo.com

Indien U vragen heeft betreffende deze terugroep kunt u ons telefonisch bereiken op telefoonnummer 071 - 5243100.

Hierbij bieden wij onze excuses aan voor het ongemak dat deze terugroepactie heeft veroorzaakt.