

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht

Datum	: 19-03-2019
Onze referentie	: 2019QA001
Betreft	: Recall Losartan 100mg batches PT04888, PT03796 en GX0111

Geachte heer/mevrouw,

Accord Healthcare B.V. heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg besloten om de hieronder genoemde batch van Losartankalium Accord 100 mg, filmomhulde tabletten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	: Losartankalium Accord 100 mg, filmomhulde tabletten
Registratienummer(s)	: RVG 100045
Parallelproduct reg.nr.	: N/A
Artikelnummer	: 112151990100
ZI-nummer	: 16182103
Charges	: PT04888, PT03796 en GX0111
Recallniveau	: patiënt niveau
Aanleiding voor de recall	: Verhoogd gehalte NMBA
Tekort verwacht	: Een tekort wordt niet verwacht, maar is niet uit te sluiten.
Alternatieve producten	: Losartankalium Accord 100 mg van andere batches dan de hierboven genoemde zijn niet betrokken in deze recall en blijven beschikbaar voor patiënten.

In drie partijen van Losartankalium 100mg is de stof NMBA gevonden. NMBA is net als NDEA en NDMA een stof die geclassificeerd is als waarschijnlijk kankerverwekkend.

Wij verzoeken u uw voorraad van bovengenoemd product te controleren. Mocht u verpakkingen van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze retour sturen naar uw groothandel.

Voor deze recall op patiëntniveau verzoeken wij u daarnaast per ommegaande patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen van deze batches te retourneren naar de apotheek. Dit geldt ook voor aangebroken verpakkingen.

U kunt de geretourneerde verpakkingen, samen met de eventueel nog in de apotheek aanwezige voorraad, retour sturen naar uw groothandel.

De hoeveelheid NBMA die in deze partij is gevonden, is gering. De kans dat de patiënt daadwerkelijk kanker krijgt bij gebruik van de genoemde batches verontreinigde medicijnen is klein. Wij willen graag benadrukken dat alle andere batches Losartankalium die door Accord Healthcare op de markt zijn gebracht geen verontreiniging bevatten.

Wij betreuren het ontstaan van deze situatie en bieden onze excuses aan voor het ongemak.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
030-8506014

Met vriendelijke groet,
Accord Healthcare B.V.

Responsible Person