

Datum	21 januari 2020
Onze referentie	2020.01 PIC_PAT
Betreft	Terughaalactie PICATO 150 microgram/gram gel en 500 microgram/gram gel



Geachte heer/mevrouw,

LEO Pharma bv heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	: Picato 150 microgram/gram gel en 500 microgram/gram gel
Registratienummer	: EU/1/12/796/001 & EU/1/12/796/002
Parallelproduct reg.nr.	: /
Artikelnummer	: Picato, 150 microgram/gram gel code 27787 en Picato, 500 microgram/gram gel code 27793
ZI-nummer	: Picato, 150 microgram/gram gel ZI nr 15861244 en Picato, 500 microgram/gram gel ZI nr 15861252
Charge(s)	: alle charges binnen vervaldatum
Recallniveau	: Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	: Gebruikers van dit product hebben een sterk verhoogde kans op huidkanker mogelijk door gebruik van dit product.
Tekort verwacht	ja
Alternatieve producten	Aldara Efudix

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van charges binnen vervaldatum op voorraad hebben, vragen wij u deze niet later dan **3 februari 2020** terug te sturen naar uw groothandel of naar:

***O&M-Movianto Nederland B.V.***

***Keltenweg 70***

***5342LP Oss, Nederland***

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 en deze samen met de in uw apotheek aanwezige voorraad retour te sturen naar uw groothandel of Movianto. U zult hiervoor gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde batch kunt u ook retourneren.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken.

Er zijn ook enkele paralleldistributeurs die Picato kunnen leveren. Het kan daardoor zijn dat u meerdere brieven ontvangt.

Er zal ook op korte termijn een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC, i.e. Dear Doctor Letter) volgen om de voorschrijvers en behandelaars te informeren.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

*LEO Pharma bv*

*J.M. Keynesplein 4*

*1066 EP Amsterdam*

*Tel: +31 20 510 4141 (NL) of +32 3 740 78 68 (BNL klantenservice)*

*mail: klantenservice.nl@leo-pharma.com*

Met vriendelijke groet,

Alain Werbrouck



Verantwoordelijke Persoon LEO Pharma bv