

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde



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

Datum 06 mei 2026
Onze referentie IT2112282
Betreft Recall Adhesa 5 mg tabletten

Geachte heer/mevrouw,

Ace Pharmaceuticals 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.

NB. Dit is een uitbreiding van de reeds geïnitieerde terugroepactie van 14 april 2026.

Naam product	Adhesa 5 mg tabletten
Registratienummer	RVG 128087
Parallelproduct reg.nr.	N.v.t.
Artikelnummer	50170 (Doos 3x 10 stuks) 50171 (Pot 90 stuks)
ZI-nummer	17225175 (Doos 3x 10 stuks) 17232449 (Pot 90 stuks)
Charge(s)	Zie bijlage 1
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Bij de in bijlage 1 benoemde charges is er een onvoldoende gelijkmatigheid in de hoeveelheid werkzame stof tussen afzonderlijke tabletten vastgesteld, waardoor deze niet voldoen aan de eis voor het gehalte. Dit kan leiden tot onderdosering of overdosering van de patiënt.
Tekort eigen product verwacht	Ja

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u het product uit de genoemde charges op voorraad hebben, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en uiterlijk 02 juni 2026 sturen naar uw groothandel? Tevens ontvangt u een retourformulier, wilt u die invullen en in alle gevallen aan ons retourneren? Dit geldt ook als u geen producten op voorraad heeft.

Dit is een recall op apothekniveau

De producten die u naar ons verstuurd, worden gecrediteerd via uw groothandel. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde charges kunt u ook naar uw groothandel sturen.


Wij bieden onze welgemeende excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking om deze recall zo spoedig mogelijk te laten verlopen.


Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
036-5474093

klantenservice@ace-pharm.nl

Met vriendelijke groet,


Martin van der Maarel
Qualified Person
Ace Pharmaceuticals B.V.


Honayda Mohamed
Head of Quality Assurance
Ace Pharmaceuticals B.V.

Bijlage 1:

Product naam	Verpakking	Charge	Houdbaarheid tot	Datum laatste uitlevering
Adhesa 5 mg tabletten	Doos 3x 10 stuks	24V00584	31 mei 2027	18 december 2024
Adhesa 5 mg tabletten	Doos 3x 10 stuks	3800289	30 april 2028	24 november 2025
Adhesa 5 mg tabletten	Pot 90 stuks	24V00803	31 mei 2026	30 oktober 2024
Adhesa 5 mg tabletten	Pot 90 stuks	24V01019	31 mei 2026	20 november 2024