



Datum	07/05/2026
Onze referentie	QEE-051489
Betreft	Recall Depakine Chronosphere 750mg, granulaat met gereguleerde afgifte

Geachte heer/mevrouw,

Sanofi B.V. 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	Depakine Chronosphere 750mg, granulaat met gereguleerde afgifte
Registratienummer	RVG 30762
Artikelnummer	08712172001762
ZI-nummer	15077039
Charge	JM2064
Recallniveau	Groothandel en apotheek
Aanleiding voor de recall	Voor batch JM2064 is de fysieke verpakking correct bedrukt volgens de goedgekeurde specificaties, inclusief batchnummer, vervaldatum en GTIN. Wanneer de datamatrix echter wordt gescand, toont het systeem een onjuiste PC-code (08712172001786) die behoort bij Depakine Chronosphere 250 mg
Tekort verwacht	Ja
Alternatieve producten	Nvt

Wij verzoeken u onderstaande acties te ondernemen, afhankelijk van uw rol in de distributieketen.

Acties voor groothandels:

1. Voorraadcontrole

Controleer uw voorraad op de aanwezigheid van eenheden van bovengenoemd product en batch.

2. Afhandeling van betrokken eenheden

Indien u eenheden van batch JM2064 op voorraad heeft, dienen deze onmiddellijk uit de distributie te worden genomen en conform de geldende retour- en terugroepprocedures te worden afgehandeld

Acties voor apothekers:

1. Voorraadcontrole

Controleer uw voorraad op de aanwezigheid van eenheden van bovengenoemd product en batch.

2. Retourzending aan de groothandel

Indien u eenheden van batch JM2064 op voorraad heeft, dient u deze te retourneren aan uw groothandel, overeenkomstig de geldende procedures.

3. Verificatie van uitgegeven producten

Indien eenheden van batch JM2064 van Depakine Chronosphere 750 mg, granulaat met gereguleerde afgifte, reeds aan patiënten zijn afgeleverd, verzoeken wij u:

- Controleer of de toegediende dosering overeenkomt met het voorschrift;
 - o indien dit het geval is, is geen verdere actie vereist
 - o indien dit niet het geval:
 - de betreffende patiënten actief te contacteren;
 - hen te informeren dat zij het gebruik van het product onmiddellijk dienen te staken;
 - hen te verzoeken het product terug te brengen naar de apotheek, zodat verdere passende maatregelen kunnen worden genomen.

Onze welgemeende excuses voor het ongemak veroorzaakt door deze actie.

Voor vragen betreffende deze terugroepactie, kunt u contact opnemen met: medinfo.nl@sanofi.com

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105BP Amsterdam

Met vriendelijke groet,