

AAN Groothandels, apothekers, apotheekhoudende huisartsen,  
ziekenhuisapothekers in Nederland

ONZE REF JHB19001

DATUM 15 oktober 2019

BETREFT Recall RVG 34176 Cabergoline PCH 0,5 mg tabletten

VAN Jan Henk Brinkman, Director Commercial Quality Teva  
Nederland B.V.  
janhenk.brinkman@teva.nl



Geachte heer / mevrouw,

Teva Nederland B.V. heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product en charge met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	: Cabergoline PCH 0,5 mg tabletten
Registratienummer	: 34176
Artikelnummer	: 282-10-48427155
ZI-nummer	: 15.244.350
Verpakkingsgrootte	: 2 stuks verpakking
Charge(s)	: 104115
Houdbaar tot	: 31-12-2020
Recallniveau	: Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	: Dit product is door Teva Nederland B.V. tussen 4 juli en 8 augustus 2019 via de groothandels en apotheken gedistribueerd. De reden voor het terugroepverzoek is dat er een buiten specificatie resultaat is gevonden tijdens de ongoing stabiliteitsstudie van Cabergoline PCH 0,5 mg tabletten in 2 stuks verpakking. De reden voor het terugroepverzoek is dat er tijdens de stabiliteitsstudie van batch 104115 van Cabergoline PCH 0,5 mg tabletten in 2 stuks verpakking, tabletten zijn gevonden met een afwijkende kleur (= donkerder kleur dan normaal). Deze afwijkende kleur was het gevolg van een blootstelling van onverpakte tabletten aan een minimaal restant van het reguliere reinigingsmiddel in de fabriek. Het betrof een eenmalig incident en Teva heeft correctieve acties geïmplementeerd om het proces in de fabriek te verbeteren en herhaling te voorkomen.  In overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd heeft Teva Nederland B.V. besloten om de verpakkingen van de desbetreffende charge, Cabergoline PCH 0,5 mg tabletten in 2 stuks verpakking met chargenummer 104115, terug te roepen van de markt.
Tekort verwacht	: Nee
Alternatieve producten	: Cabergoline PCH 0,5 mg tabletten in 8 stuks verpakkingen zijn beschikbaar en tevens alternatieven met dezelfde werkzame stof.

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



Wij betreuren dat dit gebeurd is en bieden hierbij onze excuses aan voor het ongemak.

Indien u vragen heeft kunt u gebruik maken van ons gratis Service Desk telefoonnummer:  
0800-0228400.

Met vriendelijke groet,



Jan Henk Brinkman  
Director Commercial Quality, Teva Nederland B.V.

