



Datum : 10 oktober 2019
Onze referentie : QA/MAJ/BRF201901
Betreft : Recall Topicorte, emulsie voor cutaan
gebruik 2,5 mg/g

Geachte heer/mevrouw,

sanofi-aventis Netherlands B.V. heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product : Topicorte, emulsie voor cutaan gebruik 2,5 mg/g
Registratienummer : RVG 05829
Artikelnummer (GMID) 15 gram: 170440
60 gram: 170444
120 gram: 170447
ZI-nummer 15 gram: 12153257
60 gram: 12153257
120 gram: 12153273
Charge(s) 15 gram:
18K08 met expiratedatum 30 NOV 2019
19F07 met expiratedatum 30 JUN 2020
60 gram:
18K081 met expiratedatum 30 NOV 2019
19D23 met expiratedatum 30 APR 2020
19F071 met expiratedatum 30 JUN 2020
19F12 met expiratedatum 30 JUN 2020
120 gram:
18K02 met expiratedatum 30 NOV 2019
18K06 met expiratedatum 30 NOV 2019
19D24 met expiratedatum 30 APR 2020
19E09 met expiratedatum 31 MEI 2020
19F20 met expiratedatum 30 JUN 2020
19F24 met expiratedatum 30 JUN 2020
Recallniveau : Apotheek
Aanleiding voor de recall : N.a.v. stabiliteitsstudies van het product waarbij de specificaties niet werden gehaald.
Tekort verwacht : Ja, met onmiddellijke ingang.
Alternatieve producten : Andere klasse 3 corticosteroiden.



Wij verzoeken u vriendelijk uw voorraad van bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batch op voorraad hebben, dan kunt u deze terugsturen naar uw groothandel. Graag ontvangen wij uiterlijk 30 november 2019 de betreffende verpakkingen retour via uw groothandel, waarna creditering zal plaatsvinden.

Gebaseerd op een eerdere Health Hazard Evaluation hebben wij geen aanwijzingen dat deze situatie veiligheidsrisico's voor de patiënt oplevert. Derhalve attenderen wij u er daarom op dat u op dit moment geen maatregelen hoeft te nemen om dit product bij uw patiënten terug te roepen.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met Marco Albada Jelgersma of met Dubravka Arandjelovic.

Sanofi-aventis Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel: 020 2454000

E-mail: Marco.Albada-Jelgersma@sanofi.com / Dubravka.arandjelovic@sanofi.com

Tenslotte maken wij onze oprechte excuses voor het veroorzaakte ongemak.

Met vriendelijke groet,

D. Arandjelovic 15-OKT-2019

Mevr. D. Arandjelovic, M.Sc.

Deputy Country Quality Head, Responsible Person

