



Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Datum	: 15 mei 2019
Onze referentie	: 2019209/A
Betreft	: Recall Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 250/62,5 mg, suspensie (poeder ter bereiding van)

Geachte heer/mevrouw,

Aurobindo Pharma 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	: Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 250/62,5 mg, suspensie (poeder ter bereiding van) – 1 flacon met 12,5 gram poeder
Registratienummer	: RVG 24806=21692
Artikelnummer	: GTIN 8716049000261
ZI-nummer	: 14319861
Charge	: HT7924
Vervaldatum	: 12-2020
Recallniveau	: Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	: Mogelijk defect aan de seal van de flacon
Tekort verwacht	: Nee
Alternatieve producten	: Amoxicilline/Clavulaanzuur 250/62,5 mg poeder voor orale suspensie van andere (generieke) aanbieders

Wij verzoeken u vriendelijk uw voorraad op bovengenoemd product te controleren. Mocht u verpakkingen van de genoemde charge op voorraad hebben, dan kunt u deze uiterlijk 15 juni 2019 retourneren naar uw groothandel. Uw groothandel zal het product naar Aurobindo Pharma B.V. terugsturen.

Wij zijn door onze leverancier Sandoz geïnformeerd dat het mogelijk kan zijn dat het bovenstaande product een defect zou kunnen hebben in de vorm van een niet goed aangebracht seal op de halsopening van de flacon. Wanneer de flacon niet volledig is afgesloten, kan er vocht in de flacon komen, waardoor klonten in het poeder ontstaan en bestanddelen van het poeder kunnen degraderen. De veiligheid van patiënten is van het grootste belang voor Aurobindo Pharma B.V.

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

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, Baarn, via +31 (0) 35 5429 933 of infonl@aurobindo.com.

Met vriendelijke groet,

Colette van Loon-de Jong, apotheker
Manager QA

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1 - Postbus 313 - 3740 AH Baarn - Tel: +31 (0)35 542 99 33 - Fax: +31 (0)35 542 99 32 - Email: infonl@aurobindo.com
IBAN: NL97 BOTK 0635 6288 64 - BIC: BOTKNL2X - BTW: NL 0027.24.352.B01 - K.v.K. Hilversum 32030582 - www.aurobindo.nl

