

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA HAARLEM



Datum 27 oktober 2020  
Onze referentie DK201027  
Betreft Recall  
Atropinesulfaat TEVA injvst 0,25 mg/ml ampul en  
Atropinesulfaat TEVA injvst 0,5 mg/ml ampul

Geachte heer/mevrouw,

Teva Nederland 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	ATROPINESULFAAT TEVA INJVLST 0,25MG/ML AMPUL 1ML ATROPINESULFAAT TEVA INJVLST 0,5MG/ML AMPUL
Registratienummer	RVG 50054 RVG 50055
Parallelproduct	Nee
Artikelnummer	282-10-58073155 282-10-58074155
ZI-nummer	14058014 14057999
Charge(s)	108813 (0,25 mg/ml ampul) 112766 (0,25 mg/ml ampul) 108814 (0,5 mg/ml ampul)
Leverperiode	N/A
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Tijdens een inspectie van een Europese autoriteit bij de leverancier van bovenstaande producten zijn tekortkomingen geconstateerd. Er is besloten de charges uit voorzorg van de markt te halen.
Tekort verwacht	Ja
Alternatieve producten	Niet beschikbaar

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan verzoeken wij u deze te retourneren binnen 1 maand aan uw groothandel.

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

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met onze gratis Service Desk 0800-0228400.

Met vriendelijke groet,

Debbie Kolf  
Director Commercial Quality, Quality Center NL

