

Aan geadresseerde

Datum	:22 oktober 2018
Onze referentie	:FF –Jakavi recall
Betreft	: Recall Jakavi 15mg –tabletten 56 stuks

Geachte heer/mevrouw,

Dr. Fisher Farma BV 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	: Jakavi 15mg tabletten 56 stuks per verpakking
Registratienummer	: [EU/1/12/773/008]
Parallelproduct reg.nr.	: [EU/1/12/773/008] – Land van Herkomst Frankrijk
Artikelnummer	: 865830
ZI-nummer	: 16078772
Charge(s)	: SM018/BA, SM018/BB, SM018/BC, SM018/BD, SM018/BE, SM018/BF, SM018/BG
Recallniveau	: Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	: Er zijn aanwijzingen dat de verpakking kenmerken van vervalsing vertoont. Door het sterke vermoeden dat er sprake is van een vervalsing kan de kwaliteit van de tabletten niet meer worden gegarandeerd. Daarom is er besloten tot een recall op patiënt niveau in overleg met IGJ.
Tekort verwacht	: nee
Alternatieve producten	: spécialité

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze terug sturen naar Fisher Farma BV.

Recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u per omgaande uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek en deze samen met de in uw apotheek aanwezige voorraad retour te sturen naar Fisher Farma BV. U zult hiervoor gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde batch kunt u ook retourneren.

Onze excuses voor het ongemak.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Dr. Fisher Farma BV
Schutweg 23, 8243 PC Lelystad
088-1038943
kwaliteitszaken@fisherfarma.nl

Met vriendelijke groet,

Jan Bernaards, Qualified Person