



Datum 5 augustus 2020
Onze referentie Abstral/RC 2020/08-1
Betreft Recall

Geachte heer/mevrouw,

Kyowa Kirin Pharma B.V. heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Verpakkingsgrootte	Abstral 200 microgram: 10 tabletten/doosje Abstral 400 microgram: 30 tabletten/doosje
Registratienummer	Abstral 200 microgram: RVG 108844 Abstral 400 microgram: RVG 108846
Parallelproduct	N.V.T.
Artikelnummers	Abstral 200 microgram: 90104511 Abstral 400 microgram: 90104514
ZI-nummers	Abstral 200 microgram: 15704602 Abstral 400 microgram: 15704637
Charge(s)	Abstral 200 microgram: 608777301 (exp: 31 juli 2021) Abstral 400 microgram: 608915401 (exp: 30 september 2021)
Leverperiode aan groothandels	Abstral 200 microgram: 18 februari 2020 - 24 april 2020 Abstral 400 microgram: 26 februari 2020 - 30 juni 2020
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Kans op aanwezigheid 2 tabletten in een blisterpocket
Tekort verwacht	nee
Alternatieve producten	N.V.T.

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemde producten te controleren. Mocht u product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel. Graag ontvangen wij uiterlijk 5 oktober 2020 de betreffende verpakkingen retour via uw groothandel, waarna creditering zal plaatsvinden.

Voor vragen betreffende deze recall kunt u contact opnemen met de medische afdeling van Kyowa Kirin Pharma B.V.
Bloemlaan 2
2132 NP Hoofddorp
Tel: 0900 1231236
E-mail: medinfo-nl@kyowakirin.com

Tenslotte maken wij onze oprechte excuses voor het veroorzaakte ongemak.

Met vriendelijke groet,

Frank Klaver
Country General Manager

