

[Naam apotheek]
[Adres]



Datum : 23/03/2021
Onze referentie : MWL/21012
Betreft : Recall Nexium 20 mg
maagsapresistente tabletten

Geachte heer/mevrouw,

Grünenthal 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 : Nexium 20 mg maagsapresistente tabletten, 30 stuks in flacon
Registratienummer : RVG 25387
Parallelproduct reg.nr. :
Artikelnummer : 746011 of 746968
ZI-nummer : 14611198
Charge(s) : 01430R
Recallniveau : Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall : Onjuiste tekst op de omdoos. Er staat vermeld dat Nexium 20 mg overeenkomt met esomeprazol 40 mg.
Tekort verwacht : Ja
Alternatieve producten : Nexium 20 mg maagsapresistente tabletten, 30 stuks in wallet (ZI nummer 14612453, artikelnummer 746012)

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batch op voorraad hebben, dan kunt u deze tot uiterlijk 9 april 2021 retour sturen naar uw groothandel.

Creditering van de teruggestuurde producten zal via de groothandel plaatsvinden.

Het is de verwachting dat de onjuiste tekst op de omdoos in deze batch niet leidt tot een direct risico voor de patiënt. De correcte sterkte staat meerdere malen groot afgebeeld op de omdoos en op de primaire verpakking (flacon) staat de juiste samenstelling (esomeprazol 20 mg) weergegeven. Een recall tot patiëntniveau wordt daarom niet nodig geacht. Echter, om eventuele verwarring zoveel mogelijk te voorkomen is besloten de verpakkingen tot apotheekniveau terug te roepen.

Het zal een aantal weken duren voordat een nieuwe batch van deze verpakkingvorm (30 tabletten in flacon) beschikbaar is. Tot die tijd kunt u uw patiënten tijdelijk de andere verpakkingvorm (30 tabletten in wallet) als alternatief leveren.

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Grünenthal B.V.
T.a.v. afdeling Kwaliteit
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen
Telefonisch: +31 30 6046370 of rechtstreeks: +32 47 9989282 (de heer Bormans)
Email: kwaliteit.nl@grunenthal.com

Met vriendelijk groet,

Namens Grünenthal B.V.



M. van de Wiel
Head of RA, DS & QA Benelux



H. Gold
Medical Lead