



7

Datum 18 februari 2019
Onze referentie 1188
Betreft Recall Triamcinolonacetonide 0,1% tetracycline HCl 3%
simplexzalf

Geachte apotheker,

Pharmaline B.V. heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt te roepen.

Naam product	Triamcinolonacetonide 0,1% tetracycline HCl 3% simplexzalf
ZI-nummer	16066677
EAN nummer	8718182251180
Charge	241513 C277-000257136 C277-000277075
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Uit de resultaten van het houdbaarheidsonderzoek blijkt dat het gehalte van triamcinolonacetonide na 1 jaar is afgenomen tot onder het minimaal vereiste gehalte. Hierdoor voldoet het product niet meer aan de gestelde kwaliteitseisen. Gezien de indicaties waarbij dit product gebruikt wordt, is het risico voor de patiënt minimaal.
Tekort verwacht	Nee
Alternatieve producten	Splitsen in Tetracycline HCl zalf 3% PHL ZI 16118642 en Triamcinolonacet 0,1% simplexzalf PHL ZI 15936678.

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemde product te controleren en de volgende acties te ondernemen:

- indien van toepassing: blokkeren van het bovengenoemd product in uw voorraad.
- invullen en retourneren van bijgevoegd verantwoordingsformulier, te faxen via nummer 0541 – 585 612 of e-mailen als PDF bestand naar triage@pharmaline.nl. Ook indien u geen voorraad heeft, verzoeken wij u dit te verklaren op het formulier, u vult dan bij het aantal (0) in.
- Pharmaline neemt na ontvangst van het verantwoordingsformulier contact met u op om de retourzending van elke eenheid in uw bezit te regelen.

Na ontvangst van het verantwoordingsformulier en geretourneerd product crediteren wij de door u opgegeven en geretourneerde hoeveelheid.

Graag het verantwoordingsformulier retourneren voor 25 februari 2019.

Uw medewerking stellen wij zeer op prijs.

Heeft u vragen of wenst u meer informatie? Neemt u gerust contact op; wij helpen u graag verder. Onze afdeling Customer Service is van maandag tot en met vrijdag tussen 8:00 uur en 18:00 uur telefonisch bereikbaar via 0541 - 585 600 of per e-mail via triage@pharmaline.nl

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'O. Kelder', with a long horizontal stroke underneath.

O. Kelder gevestigd apotheker

Bijlage: Recall verantwoordingsformulier