

Datum	19 Nov 2020
Onze referentie	DK191120
Betreft	Recall Metformine HCL TEVA tablet 500 mg en 1000 mg, Metformine HCL RP tablet 1000 mg



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	Metformine HCL TEVA tablet 500 mg Metformine HCL TEVA tablet 1000 mg Metformine HCL RP tablet 1000mg
Registratienummer	RVG 10500, RVG 34959, RVG 30827
Parallelproduct reg.nr.	Nee
Artikelnummer	282-10-48135125, 282-10-48969424, 282-10-48139125
ZI-nummer	14691604, 15256456, 15659518
Charge(s)	zie bijlage
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	De grondstof Metformine van onze leverancier is mogelijk verontreinigd met NDMA, welke mogelijk een risico kan vormen voor de gezondheid. Alle op de markt zijnde batches zijn getest. Batches die niet genoemd zijn in de lijst kunnen veilig worden gebruikt.
Tekort verwacht	ja
Alternatieve producten	Andere generieken zijn voldoende beschikbaar

In totaal zult u 3 brieven ontvangen over dit product.

Wij verzoeken u uw voorraad van bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batches (zie bijlage) op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel.

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 uw groothandel. U zult hiervoor gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van de in de bijlage genoemde batches kunt u ook retourneren.



Voor vragen betreffende deze terughaalactie en creditering kunt u contact opnemen met Teva's Customer Service afdeling via het gratis telefoonnummer 0800-0228400 of via customerservice@teva.nl.

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

Met vriendelijke groet,



Debbie Kolf,
Director Commercial Quality, Quality Center NL

Bijlage 1: terug te halen charges

ZI nummer	Art. Nr.	Product	Batch	EXP
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19188	2021-06
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19184	2021-06
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19185	2021-06
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19187	2021-06
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19186	2021-06
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19189	2021-07
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19190	2021-07
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19191	2021-07
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19192	2021-07
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19193	2021-07
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19338	2022-04
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19333	2022-04
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19332	2022-04
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19329	2022-03
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19331	2022-03
14691604	282-10-48135125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 500MG 90S	19330	2022-03
15256456	282-10-48969424	METFORMINE HCL RP TABLET 1000MG	MESC16002-B	2021-01
15256456	282-10-48969424	METFORMINE HCL RP TABLET 1000MG	MESC16003-B	2021-01
15256456	282-10-48969424	METFORMINE HCL RP TABLET 1000MG	MESC16005-A	2021-02
15659518	282-10-48139125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG 90S	4570051A	2020-11
15659518	282-10-48139125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG 90S	4570057A	2022-02
15659518	282-10-48139125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG 90S	4570058A	2022-02
15659518	282-10-48139125	METFORMINE HCL TEVA TABLET 1000MG 90S	4570058B	2022-02

