



Datum	: 06 juli 2018
Onze referentie	: RECALL-FCP-18-001
Betreft	: Recall producten met Valsartan API Focus Care

Geachte heer/mevrouw,

Laboratorios Liconsa S.A. en Focus Care Pharmaceuticals B.V. hebben in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) besloten om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen. Het gaat hierbij om alle batches geleverd van deze producten.

Naam product	Registratienummer	Parallelproduct reg.nr.	Artikelnummer/ ZI-nummer
Valsartan 80 mg Focus, tabl	103975	NVT	16591704
Valsartan 160 mg Focus, tabl (28 strip)	103976	NVT	16591712
Valsartan 160 mg Focus, tabl (98 strip)	103976	NVT	16591720
Vagrecor 80 mg, tabl	103975	NVT	16311191
Vagrecor 160 mg, tabl (28 strip)	103976	NVT	16311213
Vagrecor 160 mg, tabl (98 strip)	103976	NVT	16311221
Valsartan/HCT 80/12,5 mg Liconsa, tabl	102589	NVT	16311264
Valsartan/HCT 160/25 mg Liconsa, tabl	102591	NVT	16311272

<b>Recallniveau</b>	: Apotheekniveau
<b>Aanleiding voor de recall</b>	: Recent is gebleken dat tijdens het productieproces van de grondstof (Valsartan API) in een Chinese fabriek onverwacht een onzuiverheid (N-nitrosodimethylamine, NDMA) ontstaat. Alle lidstaten hebben in overleg met het Europees geneesmiddelenagentschap EMA, na een uitvoerige analyse besloten tot het terugroepen van deze geneesmiddelen.
<b>Tekort verwacht</b>	: ja
<b>Alternatieve producten</b>	: Valsartan: Mylan valsartan, Diovan van Novartis Valsartan/HCT: Mylan valsartan/HCT, Co-Diovan van Novartis

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel. Ik verzoek u de betreffende verpakkingen zo spoedig mogelijk maar uiterlijk voor 31 juli 2018 te retourneren via uw groothandel. Uw groothandel zal u crediteren.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416, 1506GM Zaandam  
+31(0)75 612 05 11  
info@focuscare.nl

Ik dank u alvast voor uw medewerking en bied mijn excuses aan voor de veroorzaakte overlast.

Met vriendelijke groet,

Mirjam Zondervan  
Quality Assurance Manager/QP  
Focus Care Pharmaceuticals B.V.