



Aurobindo Pharma B.V.

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| Datum | : 24 augustus 2018 |
| Onze referentie | : 2018351 |
| Betreft | : Valsartan/Hydrochloorthiazide |

Geachte heer/mevrouw,

In opvolging op onze recall, die geïnitieerd was op 6 juli 2018, heeft Aurobindo Pharma B.V. in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg besloten om ook de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

| Naam product | RVG nummer | ZI-Nummer | Batch Nummer |
|---|--|-----------|--------------|
| Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 110514 | 15946320 | VZM18002-80A |
| Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten | RVG 110515 | 15946339 | VZM18001-16A |
| Recallniveau | Apotheekniveau | | |
| Aanleiding voor de recall | Onzuiverheid geconstateerd tijdens het productieproces van de grondstof. | | |
| Tekort verwacht | Onbekend | | |
| Alternatieve producten | Zie Farmanco en de KNMP nieuwsberichten voor actuele tekorten omtrent de valsartan producten | | |

Wat is er aan de hand?

Recent is gebleken dat tijdens het productieproces van de grondstof in een Chinese fabriek een onzuiverheid is ontstaan. Het gaat om N-nitrosodimethylamine (NDMA), een stof die geclassificeerd is als waarschijnlijk kankerverwekkend. Eerder was het bekend dat één grondstoffabriek uit China betrokken was bij deze vervuiling. Nu is er bij een andere fabrikant, die dezelfde productiemethode hanteert, ook contaminatie met NDMA aangetoond. De gevonden gehalten van NDMA zijn lager dan in de grondstof van de eerder teruggeroepen producten.

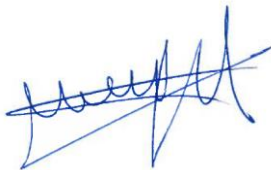
Wij verzoeken u uw voorraad op bovengenoemde producten te controleren. Mocht u producten met de genoemde batchnummer(s) op voorraad hebben, dan kunt u deze tot 1 oktober 2018 naar uw groothandel retour sturen.

De veiligheid van patiënten is van het grootste belang voor Aurobindo Pharma B.V.
Wij streven ernaar om producten van de hoogste kwaliteit te produceren. Wij betreuen de ontstane situatie en de mogelijke ongemakken die dit met zich mee kan brengen.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Tel: +31 (0) 35 5429 933
Fax: +31 (0) 35 5429 932
Email: infonl@aurobindo.com

Met vriendelijke groet,
Aurobindo Pharma B.V.



M. Ates, apotheker
Qualified Person