



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Datum 08 April 2024
Onze referentie RC-NL-2024-001 Nortriptyline
Betreft Recall Nortriptyline Glenmark

Geachte heer/mevrouw,

Glenmark Pharmaceuticals B.V. heeft, namens de registratiehouder Glenmark Pharmaceuticals Arzneimittel GmbH, in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product:	Registratie nummer:	ZI-nummer:	Charges/ Batches/ Lotnummers:	EXP:
Nortriptyline Glenmark 10mg filmomhulde tabletten	RVG 120984	16725891	17221981A 17222021A 17231444A 17230723A 17221616A 17231257A 17221441A 17230721A 17231453B	30/09/2024 30/09/2024 30/06/2025 31/03/2025 31/07/2024 31/05/2025 30/06/2024 30/03/2025 30/06/2025
Nortriptyline Glenmark 25mg filmomhulde tabletten	RVG 120985	16725905	17222322B 17231500C 17230506B 17221297B 17231187C	31/10/2024 30/06/2025 28/02/2025 30/06/2024 31/05/2025
Nortriptyline Glenmark 50mg filmomhulde tabletten	RVG 120986	16725913	17231217A 17231188A 17222436A 17231189A 17221318A 17231874A 17221215A 17231875A 17222437A	31/05/2025 31/05/2025 30/11/2024 31/05/2025 30/06/2024 31/08/2025 31/05/2024 31/08/2025 30/11/2024
Parallelproduct reg.nr.	N.v.t.			
Recallniveau	Apotheekniveau			
Aanleiding voor de recall	In bovengenoemde batches zijn nitrosaminen onzuiverheden (N-nitroso-nortriptyline) gevonden. De momenteel geldende limiet voor de onzuiverheid N-nitroso-nortriptyline bij deze batches wordt overschreden bij inname van de maximale dagelijkse dosis. Patiënten die geneesmiddelen gebruiken die nortriptyline bevatten, worden geadviseerd niet te stoppen met het gebruik ervan zonder hun arts te raadplegen. Het gezondheidsrisico van het zelfstandig staken van de behandeling overtreft het mogelijke risico van de gemelde besmetting.			
Tekort eigen product verwacht	ja			

Wij verzoeken u uw voorraad van bovenstaande producten te controleren. Mocht u producten uit de genoemde batches/lotnummers op voorraad hebben, dan kunt u deze retourneren aan uw groothandel. Via uw groothandel ontvangt u een credit nota.

Onze excuses voor het ontstane ongemak.

Voor vragen over deze recall kunt u contact opnemen met:

Glenmark Pharmaceuticals B.V.
T.a.v. Ilanca Tromp (QA/PV Manager)

Gooimeer 1
1411 DC
Naarden

06 38 71 21 35 (8:30 – 17:00 Ma-Vr NL)
0800 33 555 33 (9:30 – 18:00 Ma-Vr EN)
nlinfo@glenmarkpharma.com

Met vriendelijke groet