



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

Datum	19-Aug-2024
Onze referentie	NL-MP-2024-004
Betreft	Recall Fingolimod Glenmark 0,5 mg

Geachte heer/mevrouw,

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

Naam product	Fingolimod Glenmark 0,5 mg, harde capsules	
Registratienummer	RVG 125694	
ZI-nummer	17112974	
Charge(s) en vervaldatum(s)	1211656 1211657 1301131	Oct-24 Oct-24 Dec-24
Recallniveau	Apotheekniveau	
Aanleiding voor de recall	Glenmark Pharmaceuticals B.V. roept, uit voorzorg, de bovenstaande batches terug omdat uit laboratorium testen is gebleken dat de resultaten afwijken van de goedgekeurde specificaties.	
Tekort eigen product verwacht	ja	

Wij verzoeken u uw voorraad van bovenstaande producten te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges/batches/lotnummers, in originele Glenmark verpakking, op voorraad hebben dan kunt u deze retourneren aan uw groothandel tot en met 13 September 2024, dit geldt ook voor mogelijk aangebroken verpakkingen. Via uw groothandel ontvangt u een credit nota.

We verontschuldigen ons voor het ontstane ongemak voor u en uw patiënten.

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

+31 643206780 (8:30 – 17:00 Ma-Vr NL)
0800 33 555 33 (9:30 – 18:00 Ma-Vr EN)
nlinfo@glenmarkpharma.com

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ilanca Tromp', written in a cursive style.

Ilanca Tromp
QA/PV Manager
Glenmark Pharmaceuticals B.V.