



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

Datum	06 augustus 2025
Onze referentie	De Magistrale Bereider Vitamine A
Betreft	Recall Vitamine A 50.000 IE/ml waterige drank (50 ml flacon)

Geachte heer/mevrouw,

Apotheek De Magistrale Bereider 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	Vitamine A 50.000 IE/ml waterige drank (50 ml flacon)
Artikelnummer	105062
ZI-nummer	15968219
Charge(s)	255CEX1; 258B8X1
Recallniveau	Apotheekniveau (zie Toelichting *)
Aanleiding voor de recall	Bij een recent houdbaarheidsonderzoek op batch 255CEX1 is bij enkele flacons geconstateerd dat het gehalte Vitamine A onder de gestelde eis van 90% is na 6 maanden bewaren in de koelkast. De oorzaak is mogelijk dat sommige van de gebruikte doppen van batch 255CEX1 zichtbare of onzichtbare schade hebben waardoor deze onvoldoende zijn afgesloten. Hierdoor kan oxidatie plaatsvinden van Vitamine A waardoor het gehalte daalt en de beoogde farmacotherapie mogelijk niet toereikend is. Tevens ontstaan er ongewenste oxidatieproducten. Omdat het defect niet kan worden uitgesloten in batch 258B8X1, wordt deze batch uit voorzorg ook teruggeroepen
Tekort eigen product verwacht	Nee, Vitamine A 50.000 IE/ml waterige drank blijft beschikbaar in een 10 ml flacon (art. nr. 105175; ZI-nr. 15968103)

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemde charges te controleren en bijgevoegd antwoordformulier ingevuld aan ons te retourneren, ook als u geen product heeft aangetroffen. Na ontvangst van het antwoordformulier zal Fagron Nederland een ophaalopdracht met u inplannen. De verpakkingen zullen worden gecrediteerd.

*** Toelichting:** Aangezien het gebruik van dit middel veelal laagfrequent en soms zelfs éénmalig is, hebben we, in overleg met de IGJ, besloten dat een terugroepactie op apothekeniveau afdoende is. Indien uw patiënt(en) wel beschikken over een voorraad voor langere tijd, dan verzoeken wij u dit ook bij de patiënt terug te halen. De Vitamine A 50.000 IE/ml drank in een 10 ml flacon blijft beschikbaar (art. nr 105175; ZI-nr. 15968103) waarmee u uw patiënt kunt blijven voorzien.

Wij willen excuses aanbieden voor het ontstane ongemak. Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met Fagron Nederland (088) 33 11 187.

Met vriendelijke groet,
Apotheek De Magistrale Bereider
Oud-Beijerland