



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

Datum	28-5-2025
Onze referentie	86798391
Betreft	Recall Puri-Nethol

Geachte heer/mevrouw,

Aspen Pharma Ireland Ltd. 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	Puri-Nethol Tabletten 50MG
Registratienummer	RVG00859
Parallelproduct reg.nr.	
Artikelnummer	NLZ1PU255B1
ZI-nummer	15758214
Charge(s)	P0012983, vervaldatum: Dec-28 uitgeleverd: 27-3-2025 tot 14-5-2025
	P0012083, vervaldatum: Dec -28 uitgeleverd: 3-1-2025 tot 27-3-2025
	P0007908, vervaldatum: Nov-28 uitgeleverd: 23-3-2024 tot 10-7-2024
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	testresultaat buiten de specificaties vanwege microbiologische besmetting
Tekort eigen product verwacht	ja

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges op voorraad hebben, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en uiterlijk **30 juni 2025** sturen/op laten halen naar/door uw groothandel.

De vergoeding van de geretourneerde producten zal ook verlopen via uw groothandel.

Het onderzoek op de productielocatie is momenteel gaande om de oorzaak van deze microbiologische besmetting te achterhalen. De kweken van de desbetreffende producten zijn ter identificatie opgestuurd om de exacte organismen vast te stellen die zijn aangetroffen, ter ondersteuning van het onderzoek naar de oorzaak. De resultaten hiervan zijn nog in behandeling. Zodra de identificatie bekend is, zal een risicobeoordeling in het kader van farmacovigilantie worden afgerond.

Tot op heden zijn er geen klachten ontvangen van de Nederlandse markt met betrekking tot P0012983, P0007908 en P0012083. Met uitzondering van de vier klachten uit het Verenigd Koninkrijk zijn er geen andere klachten ontvangen van andere markten.

Er zijn momenteel geen andere batches Puri-Nethol 50mg tabletten beschikbaar voor de Nederlandse markt. We stellen alles in het werk om dit product weer zo snel mogelijk beschikbaar te maken.

Wij betreuren deze situatie ten zeerste en bieden onze welgemeende excuses aan voor de ontstane situatie.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Aspen Pharma Ireland Ltd. Netherlands Branche
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
Telefoon: +31 (0)85 051 85 13
E-Mail: nl-info@aspenpharma.eu