

UNI-PHARMA KLEON TSETIS
PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14th km National Road 1,
14564, Kifissia, Griekenland



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

Datum	03 OCT 2025
Onze referentie	OOS-QC190-2025
Betreft	Recall Thyrofix 200 microgram tabletten

Geachte heer/mevrouw,

Uni-Pharma S.A. 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	Thyrofix 200 microgram tabletten
Registratienummer	RVG 123060
Parallelproduct reg.nr.	n.v.t.
Artikelnummer	17072484 (Focus Care) / 749097 (Brocacef)
ZI-nummer	17072484
Charge(s)	200T424001
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Resultaat wat buiten de specificaties valt bij kwantitatieve bepaling van de werkzame stof levothyroxine; een lagere hoeveelheid werkzame stof dan de toegestane ondergrens van het testbereik is in de tabletten gevonden, wat kan leiden tot onderdosering / verminderd therapeutisch effect.
Tekort eigen product verwacht	nee

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product en charge te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charge op voorraad hebben, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en uiterlijk voor 15 oktober 2025 terugsturen naar uw groothandel?

Onze excuses voor het ongemak.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westende 416
1506 GM Zaandam
+31 (0)85 792 08 00
office@focuscare.nl

Met vriendelijke groet,

Uni-Pharma S.A