

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn



Datum	: 18 december 2018
Onze referentie	: 2018512
Betreft	: Recall valsartan Aurobindo

Geachte heer/mevrouw,

Aurobindo Pharma B.V. heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om de hieronder genoemde charges van de volgende producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Registratie-nummer	ZI nummer	Verpakkings-grootte	Charge	Vervaldatum
Valsartan Aurobindo 80 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108250	15825078	28 tabl.	VJSB18002-A	dec-19
				VJSB18003-A	dec-19
Valsartan Aurobindo 160 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108251	15825086	28 tabl.	VJSC17005-B	nov-19
		16672240	250 tabl.	VJSC18013-C	jun-20
Valsartan Aurobindo 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 108252	15825094	28 tabl.	VJSD17013-A	nov-19
				VJSD17014-A	nov-19
				VJSD17015-A	nov-19
Recallniveau	: Apotheekniveau				
Aanleiding voor de recall	: Naar aanleiding van het lopende onderzoek naar de verontreinigingen N-Nitrosodimethylamine (NDMA) en N-Nitrosodiethylamine (NDEA), zijn alle door Aurobindo geproduceerde charges geanalyseerd op de aanwezigheid van deze onzuiverheden. Bij de bovengenoemde charges is een zeer kleine hoeveelheid NDEA gedetecteerd, die boven het voorlopige acceptatieniveau ligt. Deze charges worden daarom uit voorzorg teruggeroepen.				
Tekort verwacht	: Ja				
Alternatieve producten	: Charges van deze Aurobindo producten die hier niet zijn genoemd worden niet teruggeroepen en kunnen daarom als alternatief dienen. Hiervan wordt echter een tekort verwacht.				

Wij verzoeken u uw voorraad op bovengenoemde producten te controleren. Mocht u producten van de genoemde charges op voorraad hebben, dan kunt u deze uiterlijk 17 januari 2019 retourneren aan uw groothandel.

De veiligheid van patiënten is van het grootste belang voor Aurobindo Pharma B.V. Wij betreuren de ontstane situatie en de mogelijke ongemakken die dit met zich mee kan brengen. Wij zijn continu bezig om onze processen te verbeteren om zo de kwaliteit van onze geneesmiddelen te waarborgen en streven ernaar deze kwaliteitsdefecten te voorkomen.

Hartelijk dank voor uw medewerking om deze recall zo spoedig mogelijk te laten verlopen.

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1 - Postbus 313 - 3740 AH Baarn - Tel: +31 (0)35 542 99 33 - Fax: +31 (0)35 542 99 32 - Email: infoln@aurobindo.com
IBAN: NL97 BOTK 0635 6288 64 - BIC: BOTKNL2X - BTW: NL 0027.24.352.B01 - K.v.K. Hilversum 32030582 - www.aurobindo.nl

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Tel: +31 (0) 35 5429 933

Fax: +31 (0) 35 5429 932

Email: infol@urobindo.com

Met vriendelijke groet,

Tim van der Roest

Qualified Person

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1 - Postbus 313 - 3740 AH Baarn - Tel: +31 (0)35 542 99 33 - Fax: +31 (0)35 542 99 32 - Email: infol@urobindo.com
IBAN: NL97 BOTK 0635 6288 64 - BIC: BOTKNL2X - BTW: NL 0027.24.352.B01 - K.v.K. Hilversum 32030582 - www.urobindo.nl