

17 oktober2024, Baarn

**Betreft:** Incorrecte FMD informatie Desogestrel 0,075 mg

Geachte klant,

Middels dit schrijven willen wij u informeren over een afwijking welke aan onze kant is opgetreden. Onlangs is de registratiehouder van Desogestrel 0,075 mg veranderd van Aurobindo Pharma B.V. (Aurobindo) naar Eugia Pharma (Malta) Limited. Aurobindo blijft wel distributeur en contactpunt voor de Nederlandse markt. Beide bedrijven vallen onder het overkoepelende Aurobindo Pharma Limited. Door de wijziging in registratiehouder is de GTIN veranderd en staat nu Eugia vermeld op de verpakking.

Tijdens het verpakken van drie batches is de oude GTIN op de zijkant van de verpakking gedrukt.

Wij hebben ervoor gekozen deze batches op de reguliere wijze vrij te geven in de EU HUB. De verpakkingen zijn hierdoor op de gebruikelijke manier te verifiëren en af te melden, alleen komt dan de naam van Aurobindo in beeld in plaats van Eugia.

Er is geen kwaliteitsdefect en het betreft enkel een administratieve fout. Echter, vinden wij het wel van belang dat u op de hoogte bent van dit defect. Deze afwijking betreft de volgende batches:

Product	Itemnummer Aurobindo	Batchnummers
Desogestrel Eugia 0,075 mg, filmomhulde tabletten	NL50628533	4DX027AB 4DX046AC 4DX047AA

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Indien u nog aanvullende vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons via onderstaande gegevens.

**Aurobindo Pharma B.V.**

Afdeling Customer Service

Tel: +31 (0) 35 5429 933

Email: [customerserviceNL@aurobindo.com](mailto:customerserviceNL@aurobindo.com)

Met vriendelijke groet,

Kim Orsel  
Manager QA, QP/RP