



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

Datum	2 maart 2026
Onze referentie	2026113
Betreft	Recall Rivaroxaban Aurobindo 15 mg

Geachte heer/mevrouw,

Aurobindo Pharma B.V. 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	Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten
Registratienummer	RVG 120516
Parallelproduct reg.nr.	N.v.t.
Artikelnummer	NL25032603
ZI-nummer	17430003
Charge(s)	RVTSA25036A
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Batch RVTSA25036A maakt deel uit van een validatieonderzoek waarbij problemen zijn gevonden op het gebied van de oplosbaarheid van de tabletten. Dit kan leiden tot onderdosering van de patiënt. Hoewel deze specifieke batch bij vrijgifte wel voldeed aan de eisen, is besloten de batch toch af te keuren. In overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is uit voorzorg gekozen voor een terugroepactie op apothekeniveau.
Tekort eigen product verwacht	Ja

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charge op voorraad hebben, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en uiterlijk 26 maart 2026 sturen naar 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 kwaliteitsdefecten te voorkomen.

Wij bieden onze welgemeende excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking om deze recall zo spoedig mogelijk te laten verlopen.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

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

Afdeling Customer Service
Tel: 035 542 9933
E-mail: customerserviceNL@aurobindo.com

Met vriendelijke groet,

Aurobindo Pharma B.V.



Wees duurzaam! Geef uw emailadres door op
www.risicomeldingen.nl of scan de QR code,
zodat we u voortaan digitaal kunnen informeren