

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk



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

Datum	06-10-2022
Onze referentie	Eureco-Pharma B.V., Ridderkerk
Betreft	Recall Mupirocine neuszalf 2%, diverse batches

Geachte heer/mevrouw,

Eureco-Pharma B.V. heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om 12 specifieke charges van het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt te halen.

Deze terughaalactie wordt binnen Nederland door Eureco-Pharma uitgevoerd namens de Registratiehouder en producent van het betreffende product, InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH.

Naam product	MUPIROCINE INFECTOPHARM 20MG/G NEUSZALF 5GR 1ST												
Registratienummer	RVG 121561												
Parallelproduct reg.nr.	n.v.t.												
Artikelnummer Eureco Pharma B.V.	17094194 16830431												
ZI-nummer	17094194 16830431												
Charge(s)	<table border="1"><tr><td>022003.1</td></tr><tr><td>032004.1 (32004.1 op de pakbon en factuur)</td></tr><tr><td>032005.1 (32005.1 op de pakbon en factuur)</td></tr><tr><td>032006.1 (32006.1 op de pakbon en factuur)</td></tr><tr><td>022101.1 (22101.1 op de pakbon en factuur)</td></tr><tr><td>022102.1 (22102.1 op de pakbon en factuur)</td></tr><tr><td>022103.1 (22103.1 op de pakbon en factuur)</td></tr><tr><td>032104.1</td></tr><tr><td>072107.1</td></tr><tr><td>072108.1</td></tr><tr><td>092109.1</td></tr><tr><td>092110.1</td></tr></table>	022003.1	032004.1 (32004.1 op de pakbon en factuur)	032005.1 (32005.1 op de pakbon en factuur)	032006.1 (32006.1 op de pakbon en factuur)	022101.1 (22101.1 op de pakbon en factuur)	022102.1 (22102.1 op de pakbon en factuur)	022103.1 (22103.1 op de pakbon en factuur)	032104.1	072107.1	072108.1	092109.1	092110.1
022003.1													
032004.1 (32004.1 op de pakbon en factuur)													
032005.1 (32005.1 op de pakbon en factuur)													
032006.1 (32006.1 op de pakbon en factuur)													
022101.1 (22101.1 op de pakbon en factuur)													
022102.1 (22102.1 op de pakbon en factuur)													
022103.1 (22103.1 op de pakbon en factuur)													
032104.1													
072107.1													
072108.1													
092109.1													
092110.1													
Recallniveau	Apotheekniveau												
Aanleiding voor de recall	Potentieel risico door gevonden "Out-of-Specification" waarden van een onbekende onzuiverheid in het eindproduct tijdens doorlopende stabiliteit studies bij 25°C, op meetmomenten t = 18 en 30 maanden. Na onderzoek blijkt dat de bovengenoemde batches kans lopen niet meer te voldoen aan de specificaties voor onzuiverheden tijdens de houdbaarheidsperiode.												
Tekort verwacht	Nee, Eureco-Pharma heeft voldoende voorraad om de markt te blijven voorzien.												

Wij verzoeken u hierbij om uw voorraad te controleren op aanwezigheid van de genoemde charges van MUPIROCINE INFECTOPHARM 20MG/G NEUSZALF 5GR 1ST. Niet genoemde charges vallen niet onder deze terughaalactie.

Mocht u verpakkingen van de genoemde charges op voorraad hebben, dan kunt u deze retour sturen aan uw groothandel. Indien u direct beleverd bent door Eureco-Pharma kunt u contact opnemen met de afdeling Sales Support, hier kunt u tevens eventuele vragen stellen (tel. 088 1800 500).

Geretourneerde verpakkingen zullen na ontvangst aan u worden gecrediteerd door uw groothandel.

Wij bieden hierbij onze verontschuldiging aan voor eventueel veroorzaakt ongemak aan uw kant als gevolg van deze terughaalactie.

Met vriendelijke groet,



Eureco-Pharma B.V.