

Sandoz B.V
Veluwezoom 22
1327 AH Almere



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

Datum 7 juli 2023
Betreft Recall Sirdalud MR 6 mg, capsules met gereguleerde afgifte

Geachte heer/mevrouw,

Sandoz 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. Sandoz B.V. zal de charges binnen vervaldatum die zij op de markt heeft gebracht via de FMD database/NMVO per 3 juli a.s. voor de markt blokkeren.

Samenvatting

- Deze recall komt voort uit het feit dat tijdens lopend houdbaarheidsonderzoek is gebleken dat meerdere charges op termijn niet meer voldoen aan de geregistreerde dissolutie-eis op $t=2u$, waardoor niet gegarandeerd kan worden dat alle charges aan de gestelde eisen blijven voldoen tijdens de volledige houdbaarheidstermijn. Overigens voldoen de resultaten van de dissolutietest op $t=4u$ en $8u$, en alle overige stabiliteitsparameters wel aan de geregistreerde specificaties.
- Uit voorzorg hebben wij in overleg met de autoriteiten besloten dat dit product op apotheekniveau teruggeroepen dient te worden.
- U wordt verzocht charges Sirdalud MR 6 mg capsules in zijn algemeenheid (waarvan onderstaande charges door Sandoz BV op de markt zijn gebracht en nog binnen de vervaldatum op de markt kunnen zijn) niet meer te distribueren en deze te retourneren aan uw betreffende leverancier. Instructies worden hieronder verstrekt.

Naam product	Sirdalud MR 6 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Registratienummer	RVG 12983, reg.houder Sandoz B.V.
Parallelproduct reg.nr.	RVG 114094//12983, reg.houder Medcor Pharmaceuticals BV RVG 117382//12983, reg.houder Euro Registratie Collectief
Artikelnummer	44072593
ZI-nummer Sandoz	14084643 (EAN: 7612797339091)
Overige ZI nummers (PI)	14236958 (Pluripharm) 14281171 (Alliance Healthcare) 16070879 (Medcor) 16175751 & 17095549 (Stephar) 16177223 & 17026571 (Brocacef)
Charge(s)	Alle op de markt zijnde charges. Via Sandoz BV zijn geleverd: charge KFP50 (exp. 10-2024) en KHU93 (exp. 04-2025)
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Er kan niet kan worden gegarandeerd dat de Sirdalud MR 6 mg capsules met gereguleerde afgifte tijdens de volledige houdbaarheidstermijn aan de geregistreerde grenzen van de dissolutie op $t=2u$ blijven voldoen.
Tekort verwacht	Ja, er zal een tekort zijn qua beschikbaarheid van gereguleerde afgifte tizanidine. Echter, er zijn voldoende alternatieven op de markt beschikbaar in de vorm van conventionele tabletten.

Wij verzoeken u de volgende maatregelen te nemen:

- Uw voorraad te controleren en alle verpakkingen te blokkeren in uw voorraadsysteem.
- De bovengenoemde chargenummers KFP50 en KHU93 binnen 30 dagen te retourneren aan uw groothandel t.a.v. Sandoz via de bij u bekende retourregeling.
- Voor het retourneren van overige chargenummers dient u contact op te nemen met uw leverancier.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met: Sandoz B.V., telefoon: 036-5241600.
Wij bieden u onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Verbeek Conny

Charafly signed by Verbeek Conny
DN: cn=Conny, o=Verbeek Conny, ou=Verbeek Conny
Verbeek Conny, ou=Verbeek Conny, o=Verbeek Conny
Date: 2023.07.04 15:59:42 +0200

Conny H. Verbeek, apotheker
Sen. QA Head, QP/RP