

Sandoz B.V
Veluwezoom 22
1327 AH Almere



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

Datum 25 September 2023
Betreft Recall Propranolol HCl Sandoz 10mg, 40mg, 80 mg, tabl. (charges zie hieronder)

Geachte heer/mevrouw,

Sandoz B.V. heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen. Sandoz B.V. zal de producten via de FMD database/NMVO per 26 September 2023 voor de markt blokkeren.

Samenvatting

- De oorzaak van deze recall is, dat de genoemde propranolol charges nitrosamines bevatten die hoger zijn dan de recent gepubliceerde EMA limiet.
- Uit voorzorg hebben de autoriteiten besloten dat deze charges op apotheekniveau teruggeroepen dienen te worden.
- U wordt verzocht onderstaande charges van het product niet meer te distribueren en deze te retourneren aan de betreffende leverancier. Instructies worden hieronder verstrekt.

Naam product	Propranolol HCl Sandoz 10mg, 40mg resp. 80mg tabletten
Registratienummer	RVG 12636 resp. RVG 12637 en RVG 12638
Parallelproduct reg.nr.	n.v.t.
Artikelnummer	44004234 resp. 44004235 en 44004236
ZI-nummer	13243470 resp. 13243500 en 13243535
Charge(s)	10mg: M2000650 (exp. 01-2025) / M2009096 (exp. 05-2025) / M2105965 (exp 06-2026) 40mg: M2017460 (exp. 11-2025) 80mg: M2102208 (exp. 01-2026) / M2102209 (exp. 01-2026) / M2102189 (exp. 01-2026)
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Zie hierboven onder samenvatting
Tekort eigen product verwacht	Nee; muv 1 batch 80 mg betreft oudere batches die reeds zijn uitverkocht. Momenteel leveren wij van de 10 mg en 40 mg charges uit die voldoen aan de gepubliceerde EMA limiet.

Wij verzoeken u de volgende maatregelen te nemen:

- Uw voorraad te controleren en de verpakkingen met de bovengenoemde chargenummers te blokkeren in het systeem.
- De genoemde chargenummers binnen 30 dagen te retourneren aan uw groothandel via de bij u bekende retourregeling.

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,
SANDOZ B.V.

Zota Eliona

Digitally signed by Zota Eliona
DN: dc=ccrm, cn=neveris, ou=people,
ou=Gx, serialNumber=2405850,
cn=Zota Eliona
Reason: I am approving this document
Date: 2023.09.22 11:47:10 +0200'

Eleni-Eliona Zota
QA Head