

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem



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

Datum	20 november 2023
Onze referentie	DK-111523
Betreft	Betahistine diHCl 8 mg Teva, tabletten & Betahistine diHCl 16 mg Teva, tabletten

Geachte heer/mevrouw,

Teva Nederland 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	Betahistine diHCl 8 mg Teva, tabletten Betahistine diHCl 16 mg Teva, tabletten
Registratienummer	RVG 15445 RVG 15446
Parallelproduct reg.nr.	N.v.t.
Artikelnummer	Betahistine diHCl 8 mg Teva, tabletten: 80025060 (verpakkingsgrootte 30 stuks) 80024800 (verpakkingsgrootte 90 stuks) Betahistine diHCl 16 mg Teva, tabletten: 80004190 (verpakkingsgrootte 30 stuks) 80004210 (verpakkingsgrootte 90 stuks) 80004220 (verpakkingsgrootte 250 stuks)
ZI-nummer	Betahistine diHCl 8 mg Teva, tabletten: 14260379 (verpakkingsgrootte 30 stuks) 15279030 (verpakkingsgrootte 90 stuks) Betahistine diHCl 16 mg Teva, tabletten: 14265842 (verpakkingsgrootte 30 stuks) 15279049 (verpakkingsgrootte 90 stuks) 14265869 (verpakkingsgrootte 250 stuks)
Charge(s)	Zie Bijlage 1
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	Er bestaat een mogelijkheid dat het product niet voldoet aan de limiet voor nitrosamines gedurende de volledige houdbaarheidstermijn. De charges worden uit voorzorg van de markt gehaald.
Tekort eigen product verwacht	Ja

Wij verzoeken u uw voorraad van bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges op voorraad hebben, dan kunt u deze binnen 30 dagen sturen naar uw groothandel.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie en creditering kunt u contact opnemen met Teva's Customer Service afdeling via het gratis telefoonnummer 0800-0228400 of via customerservice@teva.nl.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Debbie Kolf'.

Debbie Kolf
Director Commercial Quality, Qualified Person
Teva Quality Center NL