

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814NE, Breda
The Netherlands



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

Datum	12 maart 2025
Onze referentie	2025-03 OOS OGS Tacrolimus PRC Assay
Betreft	Recall Tacrolimus

Geachte heer/mevrouw,

Centrafarm 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	Tacrolimus CF 0.5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Tacrolimus CF 1 mg, harde capsules met verlengde afgifte Tacrolimus CF 3 mg, harde capsules met verlengde afgifte Tacrolimus CF 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Registratienummer	RVG 128473 RVG 128474 RVG 128475 RVG 128476
Parallelproduct reg.nr.	Nvt
Artikelnummer	172122 172123 172125 172126
ZI-nummer	17178320 17178339 17178347 17178363
Charge(s)	Tacrolimus CF 0.5 mg, harde capsules met verlengde afgifte, charge 1304836, 1306635 & 1402062 Tacrolimus CF 1 mg, harde capsules met verlengde afgifte, charge 1304837, 1306636 & 1402078 Tacrolimus CF 3 mg, harde capsules met verlengde afgifte charge 1304838 & 1402061 Tacrolimus CF 5 mg, harde capsules met verlengde afgifte, charge 1304835 & 1402060
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	Uit stabiliteitsstudies is gebleken dat de hierboven genoemde charges niet het juiste gehalte werkzame stof bevatten. Dit kan invloed hebben op de juiste werkzaamheid van het geneesmiddel.
Tekort eigen product verwacht	Ja, de volledige voorraad is momenteel geblokkeerd bij Centrafarm.

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges op voorraad hebben, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en uiterlijk 9 mei 2025 retourneren naar uw groothandel?

Dit is een recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u onmiddellijk uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek. Ook deze producten kunt u vervolgens naar uw groothandel sturen of naar Centrafarm. Ook hiervoor zult u gecrediteerd worden. Aangebroke verpakkingen van bovengenoemde batch(es) kunt u ook retourneren.

Gelijktijdig met deze recallbrief is een brief (DHPC) gestuurd naar apothekers en behandelaars met het verzoek om in overleg patiënten te laten overstappen naar een ander preparaat met tacrolimus, met daarbij het advies om de bloedspiegels daarbij nauwlettend te monitoren. Deze DHPC is ook te vinden op de [website van het CBG](#).

Centrafarm B.V. biedt haar oprechte excuses aan voor het ongemak en dankt u hartelijk voor uw medewerking.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
T: 076-5081000

Met vriendelijke groet,

Centrafarm B.V.

apotheker
Qualified Person