[*Naam*]

[*Adres*]

|  |  |
| --- | --- |
| Datum | :13 december 2021 |
| Onze referentie | :131221Bisolvon |
| Betreft | : Recall Bisolvon drank voor kinderen met aardbeiensmaak, 4 mg/5 ml 125 ml |

Geachte heer/mevrouw,

Genzyme Europe 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 | : Bisolvon drank voor kinderen met aardbeiensmaak, 4 mg/5 ml 125ml |
| Registratienummer | : RVG 107255 |
| Parallelproduct reg.nr. | : nvt |
| Artikelnummer | : 8.712.172.864.343 |
| ZI-nummer | : 15636585 |
| Charge(s) | : 211007 |
| Recallniveau | : Apotheekniveau |
| Aanleiding voor de recall | : Onjuiste vermelding van doseringstabel op de omdoos. De vermelding ’10 ml’ staat bij kinderen onder 2 jaar (“Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar – 10ml”) in plaats van bij kinderen van 5-10 jaar (3x daags 5 - 10 ml)Kinderen onder de 2 jaar mogen vanwege het beperkte vermogen om slijm op te hoesten met als gevolg luchtwegobstructie (vol lopen) geen Bisolvon drank innemen.  |
| Tekort verwacht | : ja  |
| Alternatieve producten | : Bisolvon drank voor kinderen met aardbeiensmaak, 4 mg/5 ml 200ml |

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel.

Excuses voor ongemak.Met vriendelijke groet,

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

info.nl@sanofi.com