



Datum, 10 december 2021
Betreft: Recall Ikervis 1 mg/ml oogdruppels

Geachte heer/mevrouw,

Santen SA 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	: Ikervis 1 mg/ml oogdruppels
Registratienummer	: EU/1/15/990/001
Parallelproduct reg.nr.	: niet van toepassing
Artikelnummer	: niet van toepassing
ZI-nummer	: 16771400
Charge(s)	: 4L41J
Recallniveau	: Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	: microscopische deeltjes van het actieve ingrediënt ciclosporine gevonden
Tekort verwacht	: nee, er is voldoende voorraad beschikbaar.
Alternatieve producten	: niet van toepassing

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.

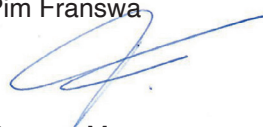
Voor het teruggestuurde product van batch 4L41J zult u een credit nota ontvangen. Santen zorgt voor het deactiveren van de serienummers van batch 4L41J. Terugsturen kan zonder temperatuursregeling/controle.

Patiënten die Ikervis 1 mg/ml oogdruppels van batch 4L41J gebruiken of gebruikt hebben, hoeven het product niet naar de apotheek terug te brengen omdat er geen onmiddellijke veiligheidsrisico's zijn vastgesteld.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Santen SA
netherlands@santen-orders.com
+31 (0)20 70 38 273

Met vriendelijke groet,
Pim Franswa



Country Manager