



scm-dgo

Service de Contrôle des Médicaments

www.apb.be

+32 (0)2 285 42 51
+32 (0)2 285 42 84
dgo_scm@apb.be

rue Stevin 137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Liste de retrait 13/05/2019

Pour non-conformité

Médicaments

A la demande de la firme en concertation avec l'AFMPS

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Amoxiclav Sandoz 250 mg/5 ml CNK 1541 465	Poudre pour suspension orale 100 ml	Sandoz SA	HX9732 HX9781	Possibilité de défaut au niveau de la membrane d'étanchéité

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.
Après le **30 juin 2019** ceux-ci ne seront plus crédités.

S. SARRE, Dr. Sc. Ph.
Directeur du S.C.M.



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



SANDOZ A Novartis
Division

Vrijwillige intrekking Amoxiclav Sandoz 250mg/5ml 100ml POS

Geachte Apotheker,

Via deze communicatie willen wij U informeren dat Sandoz **vrijwillig** 2 loten van **Amoxiclav Sandoz 250mg/5ml 100ml POS** terugroept uit de markt die **mogelijks niet aan onze hoge kwaliteitsnormen** voldoen wegens een potentieel verpakkingsdefect.

Er werd een afwijking vastgesteld aan het sealingmembraan. Hoewel slechts een beperkt aantal verpakkingen geïmpacteerd zijn, blijven de **veiligheid en het welzijn van de patiënt onze voornaamste prioriteit**. Daarom hebben we besloten de 2 loten die mogelijks dit defect kunnen vertonen **vrijwillig** terug te roepen tot op het niveau van de apotheker, in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Wij zijn verheugd te melden dat wij momenteel **voldoende nieuwe loten beschikbaar** hebben die zijn vrijgesteld van enig mogelijk defect. U kan vandaag nog een bestelling plaatsen via de **normale kanalen en genieten van aantrekkelijke condities op uw eerstvolgende bestelling** van Amoxiclav Sandoz 250mg/5ml 100ml POS. Als betrouwbare partner willen we u zo tegemoetkomen voor eventueel ongemak.

Met vriendelijke groeten,
Uw partner Sandoz

Retrait volontaire Amoxiclav Sandoz 250mg/5ml 100ml POS

Chère pharmacienne, cher pharmacien,

Par le biais de cette communication, nous tenons à vous informer que Sandoz rappelle **volontairement** 2 lots d'**Amoxiclav Sandoz 250mg/5ml 100ml POS** du marché qui **pourraient ne pas répondre à nos normes de qualité élevées** en raison d'un éventuel défaut d'emballage.

Un défaut a été constaté au niveau de la membrane d'étanchéité. Bien que seul un nombre limité d'emballages soit affecté, la **sécurité et le bien-être des patients demeurent notre principale priorité**. C'est pourquoi nous avons décidé de rappeler volontairement les 2 lots susceptibles de présenter ce défaut au niveau pharmaceutique, en accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Nous sommes heureux d'annoncer que nous **disposons actuellement d'un nombre suffisant de nouveaux lots** exemptés de tout défaut éventuel. Vous pouvez passer une commande aujourd'hui par les **canaux habituels** et **profiter de conditions avantageuses sur votre prochaine commande** d'Amoxiclav Sandoz 250mg/5ml 100ml POS. En tant que partenaire fiable, nous souhaitons ainsi vous dédommager de tout inconvénient.

Cordialement,
Votre partenaire Sandoz

BE1905677558 - 2019/MDB/003



scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique