



Maak **hier** gebruik van de webapplicatie **Intrekkingen** om uw producten te registreren



Intrekkingslijst 13/05/2019

Voor niet-conformiteit

Geneesmiddelen

Op aanvraag van de firma in samenspraak met het FAGG

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Amoxiclav Sandoz 250 mg/5 ml CNK 1541 465	Poeder voor orale suspensie 100 ml	Sandoz NV	HX9732 HX9781	Mogelijks defect aan het sealing membraan

Gelieve uw producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO.
Na **30 juni 2019** worden ze niet meer gecrediteerd.



S. SARRE, Dr. Farm. Wet.
Directeur van de D.G.O.



Maak hier gebruik van de
webapplicatie
Intrekkingen om uw
producten te registreren



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

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

www.apb.be

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

Stevinstraat 137
1000 Brussel
België