



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



## Intrekkingslijst 02/11/2021

### Voor niet-conformiteit

#### Geneesmiddelen

Op aanvraag van de firma

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Aprovel 75 mg <b>CNK 1356 567</b>	28 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	8A105 9A103 9A110 9A111 9A118 AA103	Aantoonbaarheid van een azide tetrazole onzuiverheid met waarden hoger dan de toegelaten limieten in het actief bestanddeel irbesartan dat deel uitmaakt van de samenstelling van deze geneesmiddelen.
Aprovel 150 mg <b>CNK 1356 575</b>	28 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	0R258 0R259 0R854 0R855 0R985 8R1L4 8R827 9R26T 9R31T 9R35P 9R35R 9R40V 9R645	
Aprovel 300 mg <b>CNK 1356 583</b>	28 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	8R1L5 8R829 9R218 9R26V 9R27A 9R2N9 9R646	



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



Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Aprovel 300 mg <b>CNK 1569 375</b>	98 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	0R856 8R829 8R830 9R219 9R26X 9R26Z 9R27A 9R2N8 9R35V 9R647 9R917	Aantoonbaarheid van een azide tetrazole onzuiverheid met waarden hoger dan de toegelaten limieten in het actief bestanddeel irbesartan dat deel uitmaakt van de samenstelling van deze geneesmiddelen.
Coaprovel 150 mg/12,5 mg <b>CNK 1485 911</b>	28 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	0R824 9R2T2 9R650 9R922	
Coaprovel 300 mg/12,5 mg <b>CNK 1530 336</b>	28 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	9R1PA	
Coaprovel 300 mg/12,5 mg <b>CNK 1569 367</b>	98 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	0R16E 0R820 0RZ15 8R962 8R964 9R1P7 9R1P9 9R1PA 9R2RT 9R2RX 9R648 9R921	
Coaprovel 300 mg/25 mg <b>CNK 2345 502</b>	28 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	DT105 ET070	



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

[www.apb.be](http://www.apb.be)

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
@ dgo\_scm@apb.be

Stevinstraat 137  
1000 Brussel  
België



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



Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Coaprovel 300 mg/25 mg <b>CNK 2345 510</b>	98 tabletten	Sanofi Aventis Groupe France	DT105 ET002 ET012 ET033 ET066 ET093 FT013 FT030 FT055 FT059 FT098 FT099	Aantoonbaarheid van een azide tetrazole onzuiverheid met waarden hoger dan de toegelaten limieten in het actief bestanddeel irbesartan dat deel uitmaakt van de samenstelling van deze geneesmiddelen.

**Opgelet : Enkel de vermelde loten zijn betrokken.**

Gelieve uw producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO.  
Na **15 december 2021** worden ze niet meer gecrediteerd.

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



scm-dgo

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

[www.apb.be](http://www.apb.be)

☎ +32 (0)2 285 42 51  
☎ +32 (0)2 285 42 84  
@ dgo\_scm@apb.be

Stevinstraat 137  
1000 Brussel  
België