



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



Intrekkingslijst 02/07/2021

Voor niet-conformiteit

Geneesmiddelen

Op aanvraag van de firma in samenspraak met het FAGG

Opgelet :

Deze intrekking heeft enkel betrekking op ziekenhuizen

De verpakkingen dienen niet naar DGO teruggestuurd te worden

- Gelieve uw verpakkingen via **Alloga** terug te zenden (zie brief/instructies hieronder) uiterlijk tot 31 augustus 2021
- U dient de verpakkingen **NIET** in de webapplicatie "Intrekkingen" te registreren

Naam van het product	Galenische vorm	Registratiehouder	Lotnummer(s)	Reden
Dehydrobenzperidol 5 mg/2 ml CNK 1770 379 (B) CNK 349073 (LUX)	10 ampullen oplossing voor injectie	Kyowa Kirin Holdings BV	1907 1914	Aanwezigheid van zichtbare deeltjes

Na **31 augustus 2021** 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



KYOWA KIRIN

Kyowa Kirin Pharma B.V.

Hoofddorp, 1 Juli 2021

Betreft: Recall Dehydrobenzperidol 2,5 mg/mL ampullen

Geachte heer/mevrouw,

Kyowa Kirin heeft in overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Dehydrobenzperidol 5mg/2ml oplossing voor injectie 2ml ampul
Verpakkingsgrootte	10 ampullen/verpakking
Registratienummer	BE098777
CNK nummer	1770379
Batchnummer	1907 Exp: 31 maart 2022 1914 Exp: 31 juli 2022
Leverperiode	Vanaf 13 januari 2020 tot 9 juni 2021
Recallniveau	Apotheekniveau (ziekenhuis)
Aanleiding van de recall	Er is besloten tot een recall op apotheekniveau voor alle batches van Dehydrobenzperidol 5mg/2ml oplossing voor injectie 2ml ampul. Deze batches worden uit de handel gehaald, omdat er bij een routine 36 maanden inspectie in twee bulkbatches zichtbare deeltjes aanwezig waren in de ampullen. Gezien het feit dat het effect van deze deeltjes op de gezondheid van de patiënt niet uitgesloten kan worden, is er besloten om alle batches uit de markt terug te roepen.
Tekort verwacht	Een tekort wordt verwacht, omdat deze recall alle charges beslaat die sinds 2019 zijn geproduceerd. De recall geldt niet voor Dehydrobenzperidol 0.5 mg/ml oplossing voor injectie (CNK 2989044). Deze presentatie komt uit een andere fabriek en valt buiten het bestek van deze recall.

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemde producten te controleren. Mocht u een van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze retourneren naar onze pre-wholesaler Alloga. Hiervoor verzoeken wij u bijgesloten retourformulier in te vullen en te mailen naar customerservice-bnl@kyowakirin.com. Wij zullen dan zorgdragen dat de producten bij u worden opgehaald en vervolgens gecrediteerd. Om de creditering te kunnen verwerken is het noodzakelijk het Alloga order nummer te vermelden op het retourformulier. U vindt het Alloga order nummer op de oorspronkelijke factuur. Zonder dit nummer kunnen wij niet tot creditering over gaan.

We verontschuldigen ons voor het veroorzaakte ongemak. Mocht u nog verdere informatie willen over deze recall, dan kunt u contact met ons opnemen via +32 (0)800-50082 of medinfo-nl@kyowakirin.com

Met vriendelijke groet,

Kyowa Kirin Pharma B.V.

Mevrouw M. Groeneveld, Responsible Person.

Kyowa Kirin Pharma BV
Postbus 311, 2130AH Hoofddorp, Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland
Tel: +32 (0) 800- 50082 medinfo-nl@kyowakirin.com www.kyowakirin.com KvK 32096028



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



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



Kyowa Kirin Pharma BV

OPHAALOPDRACHT Dehydrobenzperidol 2,5 mg/mL

Naam ziekenhuis :
Adres :
Postcode/Plaats :
Erkenningsnummer :
Vestigingsnummer campus :

CNK nummer	Omschrijving	Batch	Vervaldatum	Aantal verpakkingen retour	Alloga order nummer*
1770379	Dehydrobenzeridol 5mg/2ml 10 ampullen	1907	31-03-2022		
1770379	Dehydrobenzeridol 5mg/2ml 10 ampullen	1914	31-07-2022		

* of pakbon die bij de zending zat bijvoegen

Reden : Recall

Naam verantwoordelijke :
Datum :
Telefoon/email :
Handtekening :

In te vullen door Kyowa:

Referentie : OPHR-.....
Alloga klantnummer :

In te vullen door Alloga:

Vorbereid door CS op :
Opgehaald op : ...-.....-20.....
Datum ontvangst magazijn :
Naam + paraaf :



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