



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



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



Liste de retrait 29/07/2021

Pour non-conformité

Médicaments

A la demande de la firme

Nom du produit	Forme galénique	Distributeur	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Simvastatine Apotex 20 mg CNK 2755 452	100 comprimés pelliculés	Aurobindo S.A.	10620	Possibilité de contamination croisée pendant la production

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.
Après le **31 août 2021** 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



Burgemeester Etienne Demunterlaan 5,
1090 Jette

Jette, 23/07/2021

Ter attentie van – A l'attention de: Apothekers - Pharmacien(ne)s via APB

Betreft – Concerne:

**Simvastatine Apotex 20 mg x 100 filmomhulde tabletten
Batch n° 10620**

Geachte, Bonjour,

Wij zijn verplicht u onderstaande te melden - Nous sommes obligés de vous annoncer ce qui suit:

Aurobindo NV heeft van de productiesite bericht ontvangen dat in deze partij **n° 10620** een mogelijke kruisbesmetting heeft plaatsgevonden tijdens de productie, wat heeft geleid tot zeer kleine hoeveelheden acetyl salicylzuur in de tabletten voor het batchnummer 10620. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid van acetyl salicylzuur een veiligheidsprobleem kan veroorzaken, toch heeft Aurobindo NV besloten tot een terugroeping klasse II op apotheekniveau.

Aurobindo NV Belgium a reçu une notification du site de production indiquant qu'une contamination croisée possible a eu lieu dans ce lot n° 10620 pendant la production, ce qui a conduit à de très petites quantités d'acide acétylsalicylique dans les comprimés pour ce numéro de lot 10620. Il est peu probable que la quantité d'acide acétylsalicylique puisse donner lieu à un problème de sécurité, néanmoins Aurobindo NV a décidé d'un rappel de classe II au niveau de la pharmacie.

Enkel producten met lotnummer 10620 kunnen teruggezonden worden en zullen 100% vergoed worden indien voor 30/08/2021 teruggezonden.
Seulement produits avec le N° de lot 10620 peuvent être renvoyés et seront remboursés à 100% si retournés avant 30/08/2021.

Opgelet deze producten MOETEN naar DGO teruggestuurd worden
Faites attention ! Ces produits DOIVENT être retournés à SCM

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

Belgie

Met vriendelijke groeten - Bien à vous,

Guy Brits
General Manager

N.V. Aurobindo S.A. - Avenue E. Demunterlaan 5 bte/bus 8 - 1090 Bruxelles/Brussel
Tél. : +32 (0)2 475 35 40 – Fax : +32 (0)2 475 35 55 - BTW BE0893.034.557 TVA



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