



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

Liste de retrait 12/12/2014

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM. Après le **28 février 2015** ceux-ci ne seront plus crédités. Ne pas oublier, sur tous les triptyques, votre cachet, numéro d'immatriculation et numéro de compte bancaire, si modifié, ainsi que les numéros des lots des conditionnements renvoyés. Les firmes ne sont pas obligées de rembourser les conditionnements qui ont dépassé la date de péremption.

Suspension de l'autorisation

Médicaments

A la demande du S.C.M. ou de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Candesartan Mylan 8 mg CNK 2909 125	98 comprimés orodispersibles	Mylan bvba	8019903	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Candesartan Mylan 16 mg CNK 2909 133	28 comprimés orodispersibles	Mylan bvba	8020976	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Candesartan Mylan 16 mg CNK 2909 158	98 comprimés orodispersibles	Mylan bvba	8020977	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Apotex 5 mg CNK 2970 168	30 comprimés pelliculés	Apotex Europe B.V.	131623 133263	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Apotex 5 mg CNK 2970 176	50 comprimés pelliculés	Apotex Europe B.V.	133264	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Apotex 5 mg CNK 2970 283	100 comprimés pelliculés	Apotex Europe B.V.	133262	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA



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

Liste de retrait 12/12/2014 (suite)

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM. Après le **28 février 2015** ceux-ci ne seront plus crédités. Ne pas oublier, sur tous les triptyques, votre cachet, numéro d'immatriculation et numéro de compte bancaire, si modifié, ainsi que les numéros des lots des conditionnements renvoyés. Les firmes ne sont pas obligées de rembourser les conditionnements qui ont dépassé la date de péremption.

Suspension de l'autorisation

Médicaments

A la demande du S.C.M. ou de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Desloratadine Teva 2,5 mg CNK 3113 743	10 comprimés orodispersibles	Teva Pharma Belgium	001990	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Teva 2,5 mg CNK 3113 750	30 comprimés orodispersibles	Teva Pharma Belgium	014411 001992	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Teva 2,5 mg CNK 3113 768	100 comprimés orodispersibles	Teva Pharma Belgium	014412 001993	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Teva 5 mg CNK 3029 618	10 comprimés orodispersibles	Teva Pharma Belgium	N14318 N41564 O22779	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Teva 5 mg CNK 3029 626	30 comprimés orodispersibles	Teva Pharma Belgium	N14319 O09825	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Desloratadine Teva 5 mg CNK 3029 634	100 comprimés orodispersibles	Teva Pharma Belgium	N14320 N14321 O09826	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA



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

Liste de retrait 12/12/2014 (suite)

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM. Après le **28 février 2015** ceux-ci ne seront plus crédités. Ne pas oublier, sur tous les triptyques, votre cachet, numéro d'immatriculation et numéro de compte bancaire, si modifié, ainsi que les numéros des lots des conditionnements renvoyés. Les firmes ne sont pas obligées de rembourser les conditionnements qui ont dépassé la date de péremption.

Suspension de l'autorisation

Médicaments

A la demande du S.C.M. ou de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Esomeprazole Mylan 20 mg CNK 2886 687	28 comprimés gastrorésistants	Mylan bvba	8014567 8021187	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Esomeprazole Mylan 20 mg CNK 2886 695	56 comprimés gastrorésistants	Mylan bvba	8014568 8025305	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Esomeprazole Mylan 20 mg CNK 2889 905	100 comprimés gastrorésistants	Mylan bvba	8017586 8017587 8025436	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA
Esomeprazole Mylan 40 mg CNK 2880 862	28 comprimés gastrorésistants	Mylan bvba	8016890	Suspension préventive de l'autorisation dans le cadre d'une procédure de ré-évaluation de l'EMA

N.B.: La Desloratadine Teva, comprimés pelliculés, n'entre PAS en ligne de compte pour ce retrait et ne doit donc pas être renvoyé.

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