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

# Intrekkingslijst 14/05/2018

## Voor niet-conformiteit

### Grondstoffen

**Op aanvraag van de firma**

| Naam van het product | Galenische vorm | Vergunninghouder | Lotnummer(s) | Reden |
|---|---|---|---|---|
| Waterstofperoxideoplossing 30 %<br>**CNK 2098 457** | 1 L Oplossing | Fagron Belgium NV | 18A24-T03-053005<br>18A24-T07-053003 | Lekkende flessen |
| Waterstofperoxideoplossing 30 %<br>**CNK 1807 387** | 1 L Oplossing | ACA Pharma | 18A24-T06-053006 | Lekkende flessen |

Gelieve uw producten zo spoedig mogelijk terug te sturen naar DGO.
Na **30 juni 2018** worden ze niet meer gecrediteerd.

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

Fagron Belgium NV
Venecoweg 20 A
9810 Nazareth

09/05/2018

Betreft: distributiestop/terugroep van de grondstof waterstofperoxideoplossing 30%

Geachte apotheker,

Wij hebben gemerkt dat er lekken kunnen optreden bij het gebruik van 1 L flessen van het product waterstofperoxideoplossing 30%.

De getroffen producten kan u als volgt identificeren.

- Het betreft een vergunde grondstof met vergunningsnummer 846IR05522
- Naam van het artikel:
  - Hydrogenii Peroxidum 30% (Latijn)
  - Waterstofperoxideoplossing 30% (NL)
  - Hydrogène (peroxyde d'), (solution de) à 30% (FR)
- Geïmpacteerde lotnummers:
  - 18A24-T03-053005, vervaldatum 01/2019
  - 18A24-T07-053003, vervaldatum 01/2019

Omwille van bovenstaande kwaliteitsprobleem vragen we u om het gebruik van de betreffende partijen onmiddellijk stop te zetten. Via het APB dient u geïmpacteerde stock te retourneren.
De terugbetaling zal eveneens via APB verlopen.

Indien u een lek ervaart, volg dan de veiligheidsinstructies zoals aangegeven in de bijgevoegde MSDS.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak en garanderen u de nodige acties te treffen zodat dit probleem zich niet herhaalt.

Hoogachtend,

Michel Forier

Quality Manager

Fagron Belgium

ACA PHARMA

Aca Pharma
Venecoweg 20A
9810 Nazareth

09/05/2018

Betreft: distributiestop/terugroep van de grondstof waterstofperoxideoplossing 30%

Geachte apotheker,

Wij hebben gemerkt dat er lekken kunnen optreden bij het gebruik van 1 L flessen van het product waterstofperoxideoplossing 30%.

De getroffen producten kan u als volgt identificeren.

- Het betreft een vergunde grondstof met vergunningsnummer 954IR05531
- Naam van het artikel:
  - Hydrogenii Peroxidum 30% (Latijn)
  - Waterstofperoxideoplossing 30% (NL)
  - Hydrogène (peroxyde d'), (solution de) à 30% (FR)
- Geïmpacteerde lotnummer:
  - 18A24-T06-053006, vervaldatum 01/2019

Omwille van bovenstaande kwaliteitsprobleem vragen we u om het gebruik van de betreffende partijen onmiddellijk stop te zetten. Via het APB dient u geïmpacteerde stock te retourneren.
De terugbetaling zal eveneens via APB verlopen.

Indien u een lek ervaart, volg dan de veiligheidsinstructies zoals aangegeven in de bijgevoegde MSDS.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak en garanderen u de nodige acties te treffen zodat dit probleem zich niet herhaalt.

Hoogachtend,

Michel Forier

Quality Manager

ACA Pharma