



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



Intrekkingslijst 14/08/2018

Voor niet-conformiteit

Grondstoffen

Op aanvraag van de firma

Naam van het product	Galenische vorm	Vergunninghouder	Lotnummer(s)	Reden
Waterstofperoxideoplossing 30 % CNK 2098 457	1 L Oplossing	Fagron Belgium NV	18F28-T04-054565	Lekkende flessen
Waterstofperoxideoplossing 30 % CNK 1807 387	1 L Oplossing	ACA Pharma	18F28-T04-054492	Lekkende flessen

N.B. : De betreffende flessen worden opgehaald.

Gelieve uw terug te bezorgen stock in voorraad in de webapplicatie in te geven. U zal vervolgens worden gecontacteerd omtrent de ophaling van deze producten.

Opgelet ! Gelieve de nodige voorzorgen in acht te nemen bij de manipulatie van deze producten (handschoenen, beschermende kledij).

Na **30 september 2018** 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



Fagron Belgium NV
Venecoweg 20A
9810 Nazareth

13/08/2018

Betreeft: distributiestop/terugroep van de grondstof waterstofperoxideoplossing 30%

Geachte apotheker,
Geachte groothandel,

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

Bijgevolg willen we u vragen het gebruik van de betreffende partijen onmiddellijk stop te zetten. Via het APB dient u de stock in voorraad te melden. U zal vervolgens worden gecontacteerd omtrent de ophaling van deze producten. De terugbetaling zal eveneens via APB verlopen.

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)
- CNK : 2098457
- Geïmpacteerde lotnummer:
 - 18F28-T04-054565, vervaldatum 06/2019

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,

Evelyn Buyst

Quality Manager

Fagron Belgium NV



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



ACA-PHARMA

Aca Pharma
Venecoweg 20A
9810 Nazareth

13/08/2018

Betreft: distributiestop/terugroep van de grondstof waterstofperoxideoplossing 30%

Geachte apotheker,
Geachte groothandel,

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

Bijgevolg willen we u vragen het gebruik van de betreffende partijen onmiddellijk stop te zetten. Via het APB dient u de stock in voorraad te melden. U zal vervolgens worden gecontacteerd omtrent de ophaling van deze producten. De terugbetaling zal eveneens via APB verlopen.

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)
- CNK : 1807387
- Geïmpacteerte lotnummer:
 - 18F28-T04-054492, vervaldatum 06/2019

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,
Evelyn Buyst
Quality Manager
ACA Pharma



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