

Aan	Alle apothekers, apotheekhoudende huisartsen en ziekenhuisapothekers in Nederland
Datum	03 December 2018
Onze referentie	JV_20181121
Betreft	Recall Valsartan/HCT PCH label
Van	Jacinta Vijgen, Director Quality Teva Nederland B.V.
Email	jacinta.vijgen@tevanederland.com

Geachte heer/mevrouw,

Teva Nederland heeft in overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Valsartan 40, 80, 160, 320 mg PCH, filmomhulde tabletten Valsartan/HCT 80/12,5 mg filmomhulde tabletten Valsartan/HCT 160/12,5 mg filmomhulde tabletten Valsartan/HCT 160/25 mg filmomhulde tabletten
Registratienummer(s)	RVG102397; RVG102398; RVG102399; RVG102756; RVG102762; RVG102764; RVG102765
Artikelnummer	zie bijlage
ZI-nummer	zie bijlage
Charge(s)	zie bijlage
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding en achtergrond voor de recall	In juli 2018 is een recall uitgevoerd op de Valsartan bevattende producten van het ratiopharm label vanwege een verontreiniging in de gebruikte grondstof, te weten N-Nitrosodimethylamine (NDMA). Na verdere testen blijkt dat de Valsartan van een andere grondstofleverancier voor het PCH label een andere verontreiniging bevat, te weten N-Nitrosodiethylamin, (NDEA). Uit voorzorg worden alle charges waarin deze grondstof is verwerkt teruggeroepen, zie de lijst beneden voor de charges. De Valsartan producten die niet in onderstaande bijlage genoemd worden, vallen buiten deze recall. De recall van de onderstaande batches is op apotheek niveau. U hoeft dus geen medicatie terug te halen bij patiënten. Let op: het betreft alleen de genoemde batches in de onderstaande bijlage.
Tekort verwacht	ja
Alternatieve producten	Nee, alternatieve batches van deze grondstofleverancier staan geblokkeerd en worden niet vrijgegeven

Wij verzoeken U uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht U product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan verzoeken wij u deze te retourneren binnen 1 maand aan uw groothandel.

Wij betreuren dat dit gebeurd is en het onstane ongemak van de recall.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt U contact opnemen met onze Service Desk 0800-0228400 (gratis service nummer).

Met vriendelijke groet,

Jacinta Vijgen, Director Quality
Teva Nederland B.V.
Apotheker, Qualified Person Teva

Bijlage 1: Terug te halen chargesBijlage 1: Terug te halen charges

Artikelnummer	Zi nummer	RVG	Productomschrijving	charge	Expire Date
282-10-48069121	15731626	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	6P607163	31-07-2019
282-10-48069121	15731626	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	2000000425	30-09-2019
282-10-48069121	15731626	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0001522	31-12-2019
282-10-48069121	15731626	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0002293	29-02-2020
282-10-48069121	15731626	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0002294	29-02-2020
282-10-48069121	15731626	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0003662	31-05-2020
282-10-48069125	15731634	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0000427	30-09-2019
282-10-48069125	15731634	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0001521	31-12-2019
282-10-48069125	15731634	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0002293	29-02-2020
282-10-48069125	15731634	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0003662	31-05-2020
282-10-48069125	15731634	RVG 102397	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/12,5MG	0004671	31-08-2020
282-10-48070121	15731642	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	6P606289	30-06-2019
282-10-48070121	15731642	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0000352	30-09-2019
282-10-48070121	15731642	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0000356	30-09-2019
282-10-48070121	15731642	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0002312	29-02-2020
282-10-48070121	15731642	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0003613	31-05-2020
282-10-48070125	15731650	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	6P606321	30-06-2019
282-10-48070125	15731650	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0000356	30-09-2019
282-10-48070125	15731650	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0000353	30-09-2019
282-10-48070125	15731650	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0002312	29-02-2020
282-10-48070125	15731650	RVG 102398	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 160MG/25MG	0003613	31-05-2020
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	6P601162	31-01-2019
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	6P606334	30-06-2019
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0001586	31-12-2019
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0002627	31-03-2020

282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0002626	31-03-2020
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0003214	30-04-2020
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0004745	31-08-2020
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0006205	31-12-2020
282-10-48068121	15731596	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0006206	31-12-2020
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	6P601162	31-01-2019
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	6P606334	30-06-2019
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0001587	31-12-2019
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0002626	31-03-2020
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0003214	30-04-2020
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0004745	31-08-2020
282-10-48068125	15731618	RVG 102399	VALSARTAN/HCT PCH TABL FILMOMHULD 80MG/12,5MG	0006206	31-12-2020
282-10-48379121	15607771	RVG 102756	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 40MG	W31038	31-12-2018
282-10-48379121	15607771	RVG 102756	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 40MG	W31040	31-03-2019
282-10-48379121	15607771	RVG 102756	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 40MG	W31043	30-09-2019
282-10-48379121	15607771	RVG 102756	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 40MG	W31046	29-02-2020
282-10-48380121	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0001651	31-01-2019
282-10-48380121	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0003109	30-04-2019
282-10-48380121	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0003727	31-05-2019
282-10-48380121	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0006160	31-12-2019
282-10-48380125	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0001652	31-01-2019
282-10-48380125	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0002628	31-03-2019
282-10-48380125	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0003726	31-05-2019
282-10-48380125	15607747	RVG 102762	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 80MG	0006159	31-12-2019
282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0001498	31-12-2018
282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0001676	31-01-2019
282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0001678	31-01-2019
282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0002637	31-03-2019
282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0002638	31-03-2019

282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0003107	30-04-2019
282-10-48381121	15607755	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0003103A	30-04-2019
282-10-48381125	15607763	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0001495	31-12-2018
282-10-48381125	15607763	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0001676	31-01-2019
282-10-48381125	15607763	RVG 102764	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 160MG	0003103	30-04-2019
282-10-48382121	15694151	RVG 102765	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 320MG	W34045	31-12-2018
282-10-48382121	15694151	RVG 102765	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 320MG	W34048	31-03-2019
282-10-48382121	15694151	RVG 102765	VALSARTAN PCH TABLET FILMOMHULD 320MG	W34052/1	31-08-2019