

Betreft: **Tijdelijk afwijkende flacon Tostran® (testosteron)**

Geachte heer/mevrouw,

In verband met een tekort van **Tostran 2% gel** heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toestemming verleent voor het tijdelijk in de markt brengen van een afwijkende flacon **Tostran 2% gel**. Kyowa Kirin heeft met de IGJ afgesproken alle apothekhoudenden hierover in te lichten.

Naam product	Tostran 2% gel, gel 0,02 g/g
Registratienummer	RVG 33424
ZI nummer	15269914
Batchnummer	2317150
Wat is afwijkende aan de verpakking?	Het betreft de Zweedse flacons die eerst voorzien zijn van een blanco etiket en daarover heen het originele Nederlandse etiket. Er zitten dus 3 etiketten over elkaar op deze Tostran flacons. Behalve het etiket is de omdoos exact hetzelfde als de huidige NL verpakking dat wil zeggen verpakt in een origineel NL Tostran doosje met NL bijsluiter. De verpakking is gesimaliseerd.
Reden tekort	Vertraging in de productie en verhoogde vraag
Tekort opgelost	Verwacht eind oktober/begin november 2019

Wij zullen Tostran met batchnummer 2317150 vanaf week 30 uitleveren aan de groothandels tot het moment dat er weer nieuwe voorraad NL flacons beschikbaar zijn. Wij vragen u, uw patiënten op de hoogte te brengen van deze afwijkende flacons om eventuele onduidelijkheden te voorkomen.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen via 0900-1231236 of info-nl@kyowakirin.com

Met vriendelijke groet,
Kyowa Kirin Pharma BV



Mevr. M. Groeneveld, Responsible Person