Aurobindo Pharma B.V.

Centrafarm Services B.V.

Genzyme Europe BV

Mylan B.V.

Sandoz B.V.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B V

Teva Nederland B.V.

Euro Registratie Collectief BV

Medcor Pharmaceuticals

Orifarm A/S

|  |  |
| --- | --- |
| Datum | 12 juli 2021 |
| Betreft | Recall sartanen |

Geachte heer/mevrouw,

Als registratiehouders en parallel-registratiehouders zijn wij na overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd genoodzaakt om specifieke charges van de hieronder genoemde producten, en alle batches van specifieke parallel-geregistreerde producten, met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

**Samenvatting**

* EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) heeft onderzoek gedaan naar de onzuiverheid azide-tetrazole in de actieve grondstof van angiotensine-receptor blokkers (“sartanen”) en de conclusie is dat er een limiet moet worden aangehouden voor deze onzuiverheid.
* De registratiehouders hebben hun charges getest en daaruit is naar voren gekomen dat in een aantal charges de gemeten waarden boven de door het EDQM gestelde limiet uitkomen.
* De autoriteiten hebben besloten dat deze charges, en charges waarvan de testresultaten nog niet bekend zijn, op patiëntniveau teruggehaald dienen te worden.
* U wordt verzocht deze charges te retourneren aan uw groothandel. Instructies worden hieronder verstrekt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam product | Aprovel (irbesartan)  Coaprovel (irbesartan/HCT)  Irbesartan  Irbesartan/HCT  Losartan  Losartan/HCT  Valsartan  Valsartan/HCT | Diovan (valsartan)  Co-Diovan (valsartan/HCT)  Copalia (valsartan/amlodipine)  Cozaar (losartan)  Entresto (valsartan/sacubitril)  Exforge (valsartan/amlodipine)  Exforge HCT (valsartan/amlodipine/HCT) |
| Registratienummer | Zie bijlage 1 | |
| Parallelproduct reg.nr. | Zie bijlage 2 | |
| ZI-nummer | Zie bijlage 1 en 2 | |
| Charge(s) | Zie bijlage 1 | |
| Recallniveau | Patiëntniveau | |
| Aanleiding voor de recall | EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) heeft onderzoek gedaan naar de onzuiverheid azide-tetrazole in de actieve grondstof van angiotensine-receptor blokkers (“sartanen”) en de conclusie is dat er een limiet moet worden aangehouden voor deze onzuiverheid. De registratiehouders hebben hun charges getest en daaruit is naar voren gekomen dat in een aantal charges de gemeten waarden boven de door het EDQM gestelde limiet uitkomen. | |
| Tekort verwacht | Nee | |
| Alternatieve producten | BELANGRIJK: Producten en charges die **niet** in bijlage 1 en 2 worden vermeld, worden **niet** teruggeroepen. Deze kunnen dus nog steeds zonder problemen worden gebruikt. | |

**Wij verzoeken u de volgende maatregelen te nemen:**

1. Uw voorraad te controleren en alleen de betrokken charges te blokkeren in het systeem;
2. Betreffende charges van de producten (zie bijlage 1 en 2 voor een overzicht) terug te halen bij uw patiënt;
3. De teruggekomen verpakkingen, inclusief aangebroken verpakkingen, zo mogelijk binnen 14 dagen, maar uiterlijk binnen 28 dagen ZONDER patiëntgegevens te retourneren naar uw groothandel via de u bekende retourregeling.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking. In geval van vragen kunt u zich wenden tot de betrokken (parallel-)registratiehouders.

Registratiehouders

**Aurobindo Pharma B.V.**

Postbus 313

3740 AH Baarn

E-mail: infonl@aurobindo.com

**Centrafarm Services B.V.**

Van de Reijtstraat 31E

4814 NE Breda

T: 076 5081000

E-mail: verkoop@centrafarm.nl

**Genzyme Europe BV**

Postbus 23666

1100 ED Amsterdam

E-mail: info.nl@sanofi.com

**Mylan B.V.**

Postbus 167

1180 AD Amstelveen

E-mail: verkoop@viatris.com

**Sandoz B.V.**

Veluwezoom 22

1327 AH Almere

E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B V**

Polaris Avenue 87

2132 JH Hoofddorp

**Teva Nederland B.V.**

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

E-mail: customerservice@teva.nl

Parallel-registratiehouders

**Euro Registratie Collectief BV**

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen aan den IJssel

E-mail: erc@euroregcol.nl

**Medcor Pharmaceuticals**

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

E-mail: kwaliteit@medcor.nl

**Orifarm A/S**

Energivej 15

5260 DK Odense SE

E-mail: interesse@orifarm.com

**Bijlage 1:** Lijst van betrokken producten met registratienummers, Z-index nummers, chargenummers en vervaldata

| **Product naam** | **Registratie-nummer** | **ZI-nummer** | **Charge** | **Vervaldatum** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Irbesartan Aurobindo 75 mg, 28 tabl | RVG 106369 | 15817334 | IX7518011-E | aug-2021 |
| IX7518012-C | aug-2021 |
| Irbesartan Aurobindo 300 mg, 28 tabl | RVG 106372 | 15817369 | IX3018026-B | jul-2021 |
| IX3018027-A | jul-2021 |
| IX3018028-A | jul-2021 |
| Irbesartan Aurobindo 300 mg, 250 tabl | RVG 106372 | 16666445 | IX3018029-A | jul-2021 |
| Losartankalium Aurobindo 25 mg, 1000 filmomh tabl | RVG 105815 | 16607910 | OL2518008-A | sep-2021 |
| Losartankalium Aurobindo 50 mg, 1000 filmomh tabl | RVG 105818 | 16672151 | OL5018008-D | aug-2021 |
| Losartankalium Aurobindo 100 mg, 1000 filmomh tabl | RVG 105819 | 16672178 | OL1018017-C | aug-2021 |
| OL1018024-B | sep-2021 |
| Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 100/12,5 mg, 90 filmomh tabl | RVG 105984 | 16308506 | OH1018007-A | aug-2021 |
| Irbesartan CF 150 mg, filmomhulde tabletten | RVG 104955 | 15739198 | 64842 | dec-2021 |
| 70544 | dec-2022 |
| Irbesartan CF 300 mg, filmomhulde tabletten | RVG 104956 | 15739201 | 70569 | feb-2022 |
| 64065 | okt-2021 |
| Valsartan CF 40 mg, filmomhulde tabletten | RVG 103732 | 15834832 | 93756V | sep-2024 |
| Valsartan CF 80 mg, filmomhulde tabletten | RVG 103736 | 15694046 | 11EMVA | mei-2025 |
| Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten | RVG 103737 | 15694062 | 11FD1H | mei-2024 |
| Aprovel 75 mg filmomhulde tabletten | EU/1/97/046/017 | 15569675 | AA103 | feb-2023 |
| 9A118 | okt-2022 |
| 9A111 | jul-2022 |
| 9A110 | jun-2022 |
| 9A103 | feb-2022 |
| 8A105 | aug-2021 |
| Aprovel 150 mg filmomhulde tabletten | EU/1/97/046/022 | 14940752 | 0R258 | jan-2023 |
| 0R259 | jan-2023 |
| 0R854 | apr-2023 |
| 0R855 | sep-2023 |
| 8R1L4 | dec-2021 |
| 8R827 | okt-2021 |
| 9R26T | jun-2022 |
| 9R31T | mrt-2022 |
| 9R35P | sep-2022 |
| 9R35R | sep-2022 |
| 9R40V | sep-2022 |
| 9R645 | feb-2022 |
| 9R916 | mrt-2022 |
| Aprovel 300 mg filmomhulde tabletten | EU/1/97/046/027 | 14940779 | 0R005 | dec-2022 |
| 8R1L5 | dec-2021 |
| 8R829 | okt-2021 |
| 9R218 | dec-2021 |
| 9R26V | jun-2022 |
| 9R27A | jun-2022 |
| 9R2N9 | aug-2022 |
| 9R646 | feb-2022 |
| CoAprovel 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten | EU/1/98/086/012 | 14940817 | 0R260 | dec-2022 |
| 0R824 | apr-2023 |
| 9R2T2 | aug-2022 |
| 9R31Z | apr-2022 |
| 9R922 | apr-2022 |
| P0601 | aug-2021 |
| CoAprovel 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten | EU/1/98/086/017 | 14940825 | 0R821 | apr-2023 |
| 0RZ03 | apr-2023 |
| 8R962 | okt-2021 |
| 9R2T1 | aug-2022 |
| CoAprovel 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten | EU/1/98/086/024 | 15200221 | DT105 | nov-2021 |
| ET070 | jun-2022 |
| FT066 | jun-2023 |
| Irbesartan Mylan 150 mg, tabletten - blister 30 | RVG 107324 | 15814068 | 8102740 | dec-2021 |
| Irbesartan Mylan 300 mg, tabletten - blister 30 | RVG 107325 | 15814084 | 8098012 | sep-2021 |
| Irbesartan Mylan 300 mg, tabletten - pot 500 | RVG 107325 | 15814092 | 3107903 | nov-2021 |
| Irbesartan Sandoz 150 mg 30 tbl. | RVG 101865 | 15813789 | JF5022 | jul-2021 |
| JK9512 | sep-2021 |
| JK9513 | sep-2021 |
| JM8852 | sep-2021 |
| JM8854 | sep-2021 |
| JW4217 | mei-2022 |
| KD0783 | mei-2022 |
| KD0784 | mei-2022 |
| KM0288 | jul-2022 |
| Irbesartan Sandoz 150 mg, BO 250 tabl. | RVG 101865 | 16181107 | HY0493 | mrt-2021 |
| JF8544 | sep-2021 |
| JJ3662 | sep-2021 |
| JF8544 | sep-2021 |
| Irbesartan Sandoz 300 mg 30 tbl. | RVG 101866 | 15813800 | JH6323 | jul-2021 |
| JT1094 | feb-2022 |
| JV2543 | mrt-2022 |
| JV2544 | mrt-2022 |
| KD8760 | apr-2022 |
| KD8761 | apr-2022 |
| KD8762 | apr-2022 |
| KD8765 | apr-2022 |
| KJ3876 | mei-2022 |
| Irbesartan Sandoz 300 mg, POT 100 tbl. | RVG 101866 | 15813819 | HW4882 | mrt-2021 |
| JF6850 | jun-2021 |
| JP4079 | jan-2022 |
| KD1571 | jul-2022 |
| Irbesartan Sandoz 75 mg, 30 tbl. | RVG 101864 | 16082222 | HW8644 | mrt-2021 |
| JB7004 | apr-2021 |
| JC7654 | apr-2021 |
| JH0416 | aug-2021 |
| JW0018 | apr-2022 |
| JY5869 | apr-2022 |
| Irbesartan/HCT Sandoz 150/12,5 mg, 30 tbl. | RVG 103784 | 15825353 | KG0185 | nov-2022 |
| Irbesartan/HCT Sandoz 150/12,5 mg, POT 100 tbl. | RVG 103784 | 15825361 | JC7578 | jun-2021 |
| JY1932 | jun-2022 |
| Irbesartan/HCT Sandoz 300/12,5 mg, 30 tbl. | RVG 107105 | 15825388 | JW3859 | mrt-2022 |
| KM0541 | aug-2022 |
| KM0542 | aug-2022 |
| Irbesartan/HCT Sandoz 300/12,5 mg, POT 100 tbl. | RVG 107105 | 15825396 | JK4440 | okt-2021 |
| JW8292 | apr-2022 |
| Irbesartan/HCT Sandoz 300/25 mg, 30 tbl. | RVG 103788 | 15825418 | KB6689 | aug-2022 |
| Irbesartan/HCT Sandoz 300/25 mg, POT 100 tbl. | RVG 103788 | 15825426 | KD1574 | aug-2022 |
| Valsartan Sandoz 320 mg, 28 tbl. | RVG 104968 | 15680223 | JY0300 | mei-2022 |
| JY0300 | mei-2022 |
| Valsartan Sandoz 40 mg, 28 tbl. | RVG 104962 | 16195485 | JU6530 | jan-2022 |
| JU6532 | jan-2022 |
| Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg, 28 tbl | RVG 105019 | 15680274 | JZ5885 | apr-2022 |
| IRBESARTAN SUN TAB 75mg 7X14b | RVG 101336 | 16967488 | AB84821 | aug-2023 |
| IRBESARTAN SUN TAB 300mg 7X14b | RVG 101339 | 16910338 | AB47287 | apr-2023 |
| AB65764 | jun-2023 |
| AB71810 | mei-2023 |
| Losartankalium 25 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st | RVG 34188 | 15485145 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten, 250 st | RVG 34189 | 15485153 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st | RVG 34189 | 15485196 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten, 90 st | RVG 34189 | 15492869 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 50 mg PCH, filmomhulde tabletten, 90 st | RVG 34189 | 15492869 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium PCH 100 mg, filmomhulde tabletten, 250 st | RVG 34190 | 15485218 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st | RVG 34190 | 15485234 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten, 90 st | RVG 34190 | 15492850 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium 100 mg PCH, filmomhulde tabletten, 90 st | RVG 34190 | 15492850 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten 50/12,5 mg, 30 st | RVG 34061 | 15515656 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium/HCT 50/12,5 PCH, filmomhulde tabletten 50/12,5 mg, 90 st | RVG 34061 | 15515672 | Alle beschikbare batches | |
| Losartankalium/HCT 100/25 PCH, filmomhulde tabletten 100/25 mg, 30 st | RVG 34062 | 15515680 | Alle beschikbare batches | |
| Valsartan 80 mg tabletten PCH, filmomhulde tabl, 30 st | RVG 102762 | 15607747 | 0021914 | aug-2022 |
| Valsartan 160 mg tabletten PCH, filmomhulde tabl, 30 st | RVG 102764 | 15607755 | 0022926 | sep-2022 |
| 0022928 | sep-2022 |
| Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st | RVG 102399 | 15731596 | 0015468 | jan-2023 |
| Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten, 30 st | RVG 102397 | 15731626 | 0015470 | feb-2023 |

**Bijlage 2:** Lijst van betrokken parallel-geïmporteerde producten met registratienummers, Z-index nummers

*Let op: van deze producten worden alle beschikbare batches teruggeroepen*

| **Product naam** | **Registratie-nummer** | **ZI-nummer** | **Betrokken parallel-registratiehouder** |
| --- | --- | --- | --- |
| Aprovel 150 mg filmomhulde tabletten | EU/1/97/046/022 | 15107043 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15093123 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/97/046/035 | 15418456 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16877977 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/97/046/038 | 15418464 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15417301 | Euro Registratie Collectief BV |
| Aprovel 300 mg filmomhulde tabletten | EU/1/97/046/027 | 15113965 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15093131 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/97/046/036 | 15418502 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16812050 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/97/046/039 | 15418510 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15417352 | Euro Registratie Collectief BV |
| Aprovel 300 mg tabletten | EU/1/97/046/007 | 14753855 | Euro Registratie Collectief BV |
| 14672901 | Euro Registratie Collectief BV |
| CoAprovel 150 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten | EU/1/98/086/012 | 15104338 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16026233 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/98/086/029 | 15466744 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15448053 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16790189 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/98/086/032 | 15466752 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15448096 | Euro Registratie Collectief BV |
| CoAprovel 300 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten | EU/1/98/086/017 | 15104265 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15086143 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/98/086/030 | 15466787 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15448061 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/98/086/033 | 15466795 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15448118 | Euro Registratie Collectief BV |
| CoAprovel 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten | EU/1/98/086/024 | 15281639 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15279154 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/98/086/031 | 15466817 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15448088 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16810317 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/98/086/034 | 15466825 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15448126 | Euro Registratie Collectief BV |
| Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125580//22365 | 16852842 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16851382 | Euro Registratie Collectief BV |
| Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125578//29491 | 16852850 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16851390 | Euro Registratie Collectief BV |
| Co-Diovan 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125582//31122 | 16852869 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16851404 | Euro Registratie Collectief BV |
| Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125909//100453 | 16878299 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16877942 | Euro Registratie Collectief BV |
| Co-Diovan 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125911//100454 | 16878302 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16877950 | Euro Registratie Collectief BV |
| Copalia 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/372/011 | 16751108 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16750349 | Euro Registratie Collectief BV |
| Copalia 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/372/013 | 16637445 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16637194 | Euro Registratie Collectief BV |
| Copalia 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/372/005 | 16637437 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16637224 | Euro Registratie Collectief BV |
| Copalia 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/372/019 | 16751124 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16750357 | Euro Registratie Collectief BV |
| Cozaar 50 mg filmomhulde tabletten | 111522//17617 | 15773582 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15772357 | Euro Registratie Collectief BV |
| Cozaar 100 mg filmomhulde tabletten | 126769//26791 | 15773582 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16934873 | Euro Registratie Collectief BV |
| Diovan 160 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125577//26940 | 16852877 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16851412 | Euro Registratie Collectief BV |
| Diovan 320 mg filmomhulde tabletten (IT) | 125796//34472 | 16927117 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16921275 | Euro Registratie Collectief BV |
| Entresto 24 mg/26 mg filmomhulde tabletten | EU/1/15/1058/001 | 16379233 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16379462 | Euro Registratie Collectief BV |
| Entresto 49 mg/51 mg filmomhulde tabletten | EU/1/15/1058/002 | 16379225 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16379470 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/15/1058/003 | 16750047 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16749553 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/15/1058/004 | 16894421 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16894855 | Euro Registratie Collectief BV |
| Entresto 97 mg/103 mg filmomhulde tabletten | EU/1/15/1058/006 | 16379217 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16379489 | Euro Registratie Collectief BV |
| EU/1/15/1058/007 | 16894413 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16894863 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge 5 mg/160 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/370/011 | 15316505 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15307204 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge 5 mg/80 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/370/003 | 15316513 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15307190 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten | EU/1/06/370/019 | 15316114 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15307212 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten | EU/1/09/569/002 | 15638502 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15638367 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten | EU/1/09/569/026 | 15638510 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15638375 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten | EU/1/09/569/014 | 15638480 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15638383 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten | EU/1/09/569/038 | 15638499 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15638391 | Euro Registratie Collectief BV |
| Exforge HCT 10 mg/320 mg 25 mg filmomhulde tabletten | EU/1/09/569/050 | 15663051 | Euro Registratie Collectief BV |
| 15659593 | Euro Registratie Collectief BV |
| Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PL) | 125912//19269 | 16878310 | Euro Registratie Collectief BV |
| 16877969 | Euro Registratie Collectief BV |
| CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 80/12,5MG 30ST (FR) | 125777//22365 | 16910028 | Medcor Pharmaceuticals |
| CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 160/12,5MG 30ST (FR) | 125778//29491 | 16910044 | Medcor Pharmaceuticals |
| CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 160/25MG 30ST (FR) | 125779//31122 | 16910052 | Medcor Pharmaceuticals |
| CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 320/12,5MG 28ST (IT) | 125830 // 100453 | 16882989 | Medcor Pharmaceuticals |
| CODIOVAN (COTAREG) TABLET OMHULD 320/25MG 28ST (IT) | 125831 // 100454 | 16873513 | Medcor Pharmaceuticals |
| DIOVAN TABLET OMHULD  80MG, 28 st (IT) | 121384//26939 | 16723228 | Medcor Pharmaceuticals |
| DIOVAN TABLET OMHULD 160MG, 28 st (IT) | 121396//26940 | 16723236 | Medcor Pharmaceuticals |
| DIOVAN TABLET OMHULD 160MG 28ST (BG) | 125182//26940 | 16829662 | Medcor Pharmaceuticals |
| ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 24/26MG 28ST (EU) | EU/1/15/1058/001 | 16298209 | Medcor Pharmaceuticals |
| ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 49/51MG 28ST (EU) | EU/1/15/1058/002 | 16298217 | Medcor Pharmaceuticals |
| ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 97/103MG 56ST (EU) | EU/1/15/1058/006 | 16298225 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/ 80MG 56ST (EU) | EU/1/06/372/005 | 16749863 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/ 80MG 56ST (EU) | EU/1/06/370/002 | 15343197 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/160MG 28ST (EU) | EU/1/06/372/011 | 16332202 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/160MG 28ST (EU) | EU/1/06/370/011 | 15312526 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 5/160MG 56ST (EU) | EU/1/06/372/013 | 16749871 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 10/160MG 28ST (EU) | EU/1/06/372/019 | 16332210 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE (COPALIA) TABLET FILMOMHULD 10/160MG 28ST (EU) | EU/1/06/370/018 | 15343189 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 5/160/12,5MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/002 | 15624226 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 5/160/25MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/026 | 15608867 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 5/160/25MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/026 | 15811824 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/160/12,5MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/014 | 15624242 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/160/25MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/038 | 15608883 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/160/25MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/038 | 15811816 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/320/25MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/050 | 15608891 | Medcor Pharmaceuticals |
| EXFORGE HCT TABLET FILMOMHULD 10/320/25MG 28ST (EU) | EU/1/09/569/050 | 15624234 | Medcor Pharmaceuticals |
| ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 24/ 26MG | EU/1/15/1058/001 | 16753887 | Orifarm A/S |
| ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 49/ 51MG | EU/1/15/1058/002 | 16753879 | Orifarm A/S |
| ENTRESTO TABLET FILMOMHULD 97/103MG | EU/1/15/1058/006 | 16753895 | Orifarm A/S |