

Rapid Alert Notification of a Quality Defect**Urgent! For Immediate Action!****RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT**

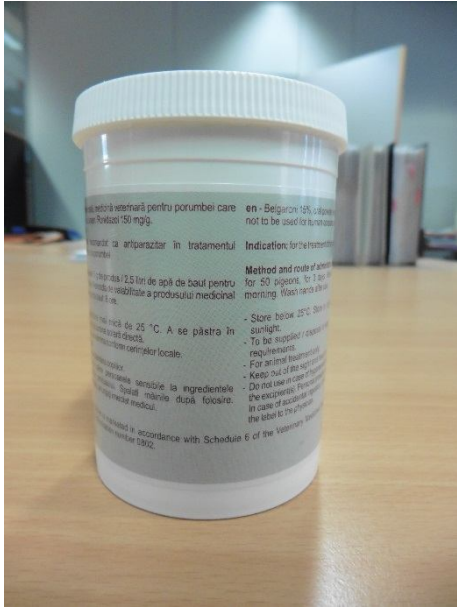
1	To: (see list attached)/ to whom it concerns	Ref. No : AFMPS/RAS/2017/220	
2	Product Recall Class of Defect : II	3	Defect
4	Product : Belgaroni 15%	5	MA number: RO100179 For use in humans/animals
6	Brand/Trade name: Belgica De Weerd / Belgaroni 15%	7	INN or Generic Name : -
8	Dosage form: Powder	9	Strength : 15% (150mg ronidazole/g)
10	Batch number: 17C02	11	Expiry date: 03-2020
12	Pack size and Presentation : 150g – plastic container	13	Date manufactured: unknown
14	MA holder: Belgica De Weerd B.V.		
15	Manufacturer*: FLORIS VETERINAIRE PRODUKTEN BV, The Netherlands Contact person: Unknown Telephone : Unknown	16	Recalling Firm (if different) :
17	Recall Number Assigned (if available) :		

18	<p>Details of defect / Reason for recall : Several veterinary medicines of the manufacturer Belgica De Weerd were discovered at an authorized Belgian wholesaler for veterinary medicines. None of the medicines were accompanied with a leaflet and these can thus be suspected to be non-conform. A complete list of the concerned medicines can be found in attachment 1 of this alert. For information purposes, one sample of the medicine Belgaroni 15% (see attachment 2) and one sample of the medicine Belgacoxi was sent to a Belgian official medicines control laboratory (WIV) for qualitative and quantitative analysis. The results of the quantitative analysis of the medicine Belgaroni 15% showed that the content was only 80,630% of the declared dose of ronidazole on the packaging (see full report in attachment 3). In addition the analysis showed that the active substance, ronidazole, was not distributed homogenously in the powder in the container. The analysis report can be found in attachment as well as photographic proof. We can thus conclude that we have very strong suspicions that this batch of medicines is non-conform. So far, we haven't received the results for the quantitative analysis of the medicine Belgacoxi. However, seen that none of the medicines is accompanied with a leaflet, we have sincere doubts about their conformity.</p>				
19	<p>Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals) : The medicines are nationally authorized in Romania, the marketing authorization holder, Belgica De Weerd, is localized in the Netherlands as well as the manufacturer, Floris Veterinaire Producten BV. The medicines were found in the stock of an authorised Belgian wholesaler in the context of the cascade of veterinary medicines.</p>				
20	<p>Action taken by issuing Authority: All medicines of the manufacturer Belgica De Weerd were put into quarantine at the wholesaler where they were discovered.</p>				
21	<p>Proposed action: Immediate recall of the concerned batch and investigation concerning other medicines of the manufacturer Belgica De Weerd</p>				
22	<p>From (issuing Authority) : Belgium : Federal Agency for Medicinal and health products</p>	23	<p>Contact person: Viviane Henry Telephone : 00 32 2 528 40 00 Email : distribution@fagg-afmps.be</p>		
24	Signed :	25	Date :	26	Time :


Attachment 1

4 IN 1 MIX 80G
B.S. BETERE SPIJSVERTERING 150G
BELGA COXI 50TAB
BELGARONI 15% 150G
BELGICA MAGIX 50CO
ORNISPECIAL 80G
ORNISTOP 50CO
A.S. ANTISLIJM 10X5G
B.S. BETERE SPIJSVERTERING 300G
B.S. BETERE SPIJSVERTERING 50CO
BELGA TAI 80G
BELGA WORMAC 50CO
BELGAMCO 5G
BELGARONI 10% 150G
PARASTOP 150G
WN BLACK 150G

Attachment 2




Attachment 3



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTE PUBLIQUE

Juliette Wytsmanstraat, 14 B-1050 Brussel

Client: FAGG
Project: Med_FAGG_Counterfeit_S



MJA attest
Attest nr. EDQM/MJA-085

Griet Monkerhey
FAGG
VICTOR HORTA PLEIN 40 BUS 40
1060 Saint-Gilles

Analyseverslag F17FD00999 Rapportdatum: 24/10/2017

Version 01 (Nederlands)

In geval van vragen over dit rapport gelieve te contacteren: Patricia Courselle (email: patricia.courselle@wiv-isp.be - tel: +32 2 642 51 42)

Staalnr. WIV-ISP	Staalnummer klant	Aard van het staal	Staat van staal	Ontvangst
S17FD01542	GTM47890	Belgaroni 15%	Goede staat	05/10/2017

Beschrijving details : Het staal komt toe in een verzegelde omslag met nummer 008806. Deze omslag bevat een witte pot. Op het deksel van de pot staat vermeld "BELGICA DE WEERD". Op deze pot kleef ook een grijs etiket waarop vermeld staat "Belgaroni 15%". Op dit etiket zijn ook duiven afgebeeld en staat duidelijk vermeld (in het engels en in een slavische taal) dat het om een veterinair medicijn gaat. Verder staat ook hoe je het product moet gebruiken vermeld alsook waarvoor je het moet gebruiken. Er wordt geclaimd dat 1 gram poeder 150 mg ronidazol zou bevatten.
 LOT nummer: 17C02
 Vervaldatum: 03/2020
 Producent: BELGICA DE WEERD B.V.
 PO box 4607
 4803 EP Breda, NL

Analyseverslag F17FD00999 Rapportdatum: 24/10/2017

Version 01 (Nederlands)

Analyse: GC-MS Startdatum: 06/10/2017 Einddatum: 09/10/2017 SOP / Analysemethode: SOP 21/242/N Labo: Food - Medicines			
Repl	Parameter	Resultaat	
1	Identificatie	RONIDAZOLE	
Analyse: LC-MS Startdatum: 06/10/2017 Einddatum: 09/10/2017 SOP / Analysemethode: SOP 21/242/N Labo: Food - Medicines			
Repl	Parameter	Resultaat	
1	Identificatie	RONIDAZOLE	
Analyse: UPLC-DAD Startdatum: 16/10/2017 Einddatum: 20/10/2017 SOP / Analysemethode: SOP 21/242/N Labo: Food - Medicines			
Repl	Parameter	Resultaat	Eenheid
1	Mean dose/unit RONIDAZOLE	120,948	mg/unit
1	% declared dose RONIDAZOLE	80,630	%

Rapport conclusie: Het staal is positief voor ronidazole en bevat gemiddeld 120.95 mg van dit bestanddeel in 1g poeder of 80.6% van de dosis aangegeven op de verpakking. Wij hebben wel opgemerkt dat de hoeveelheid ronidazole niet homogeen verdeeld is in de pot.

Bijlage 1: 20171005-145828-F17FD00999.pdf
 Bijlage 2: FOTO_F17FD00999.pdf

Bovenstaande analyseresultaten hebben uitsluitend betrekking op de hierboven vermelde stalen. Dit verslag mag niet gereproduceerd worden, behalve in de volledige vorm, zonder de schriftelijke toestemming van het afdelingshoofd. De steekname van de hierboven vermelde stalen werd niet door het laboratorium uitgevoerd. De meetonzekerheden van de resultaten kunnen op eenvoudige aanvraag bekomen worden bij de contactpersoon. De in dit rapport uitgedrukte opmerkingen/interpretaties vallen buiten de scope van het MJA attest van dit OMCL.

¹ Aangeduide resultaten worden niet gedekt door het MJA attest.
² Aangeduide resultaten zijn gewijzigd ten opzichte van de vorige versie van het analyseverslag. Aangeduide resultaten vervangen de eerder gerapporteerde resultaten.
³ Resultaat bekomen via onderaanneming. De code van het onderaannemend laboratorium is op het rapport naast de methode getoond. De volledige identificatie van het laboratorium is op aanvraag beschikbaar bij het WIV-ISP.

GOEDGEKEURD
 Door Eric Deconinck op 24/10/2017 08:36:26
 Labo verantwoordelijke