

## STATEMENT

### **Metformine Aurobindo tabletten kunnen veilig worden gebruikt**

Aurobindo levert al vele jaren Metformine tabletten aan groothandels en apotheken ten behoeve van patiënten in de Nederlandse markt

Begin december 2019 heeft de Europese autoriteit (CDMh) alle registratiehouders in Europa, waaronder Aurobindo, gevraagd om alle in de markt aanwezige batches waarvan de houdbaarheidstermijn nog niet is verstreken, extra te onderzoeken op de aanwezigheid van NDMA.

Aurobindo heeft hieraan gehoor gegeven en op alle in aanmerking komende batches van patiëntverpakkingen additionele testen uitgevoerd. Ook op de gebruikte actieve grondstof zijn aanvullende testen uitgevoerd.

De uitkomst van de testen waren negatief. Dat wil zeggen dat in vrijwel alle gevallen de aanwezigheid niet kan worden aangetoond en in een elke geval ruim onder de gesteld limieten blijft.

Als extra voorzorgsmaatregel test Aurobindo elke batch van de te gebruiken actieve grondstof op de aanwezigheid van NDMA, alvorens deze wordt verwerkt tot tabletten. Aurobindo verklaart hierbij dat alle tabletten Metformine veilig kunnen worden gebruikt door patiënten.

Voor vragen kunt u contact opnemen met [PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com](mailto:PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com)