

Chargenrückruf von Ranitidin-Mepha® 150 mg und 300 mg (Zulassungsnummer 53664) – alle Chargen

Chargenrückruf von Ranimed® (Sandoz) 150 mg und 300 mg (Zulassungsnummer 54057) – alle Chargen

Chargenrückruf von Zantic® (GlaxoSmithKline) (Zulassungsnummer 44374) – alle Chargen

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie über den Rückruf aller Chargen von Ranitidin-Mepha® 150 mg und 300 mg, aller Chargen von Ranimed® (Sandoz) 150 mg und 300 mg sowie aller Chargen von Zantic® (GlaxoSmithKline) bis auf Stufe Detailhandel (Apotheken, Ärzte und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein.

Grund für den Rückruf

Im Rahmen von Kontrollen wurde eine Verunreinigung im Ranitidin-Wirkstoff mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in den erwähnten Chargen festgestellt, die oberhalb der Unbedenklichkeitsgrenze liegt.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Chargen via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten) zurück. Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware von der betroffenen Firma eine Gutschrift erhalten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer XML-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht, und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Bei Fragen stehen wir Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
Mepha Pharma AG: Tel. 0800 00 33 88; E-Mail: kundendienst@mepha.ch
Sandoz Pharmaceuticals AG: Tel. 0800 858 885; E-Mail: service.sandoz@sandoz.ch

GlaxoSmithKline AG: Tel. +41 31 862 21 21; E-Mail: swiss.customer.services@gsk.com

Mepha Pharma AG
Sandoz Pharmaceuticals AG
GlaxoSmithKline AG Schweiz