

Rappel de lots de Ranitidin-Mepha® 150 mg et 300 mg (numéro d'autorisation 53664) – tous les lots

Rappel de lots de Ranimed® (Sandoz) 150 mg et 300 mg (numéro d'autorisation 54057) – tous les lots

Rappel de lots de Zantic® (GlaxoSmithKline) (numéro d'autorisation 44374) – tous les lots

Nous vous informons en accord avec Swissmedic du rappel de tous les lots de Ranitidin-Mepha® 150 mg et 300 mg, tous les lots de Ranimed® (Sandoz) 150 mg et 300 mg ainsi que tous les lots de Zantic® (GlaxoSmithKline) jusqu'au niveau du commerce de détail (pharmacies, médecins et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein.

Motif du rappel

Une contamination par N-nitrosodiméthylamine (NDMA) du principe actif ranidine a été constatée dans le cadre de contrôles sur les lots susmentionnés, dépassant la limite d'innocuité.

Veillez contrôler vos stocks et renvoyer tous les lots via leur canal de distribution (c'est-à-dire à leurs fournisseurs respectifs). Si vous avez commandé les produits auprès d'un grossiste, nous vous prions de les renvoyer au grossiste.

Vous recevrez bien entendu un avoir des entreprises concernées pour les produits retournés.

Signalement d'événements indésirables (EI)

Swissmedic recommande d'utiliser le portail de signalement développé à cet effet pour signaler des événements indésirables (EI). Le système électronique de vigilance (Electronic Vigilance System, ou EIViS) permet de saisir les EI directement, ou par téléchargement d'un fichier XML. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous nous excusons pour les inconvénients dus au rappel et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

En cas de questions, nous sommes à votre disposition pour vous fournir davantage de renseignements.

Mepha Pharma SA: tél. 0800 00 33 88; e-mail: kundendienst@mepha.ch
Sandoz Pharmaceuticals SA: tél. 0800 858 885; e-mail: service.sandoz@sandoz.ch

GlaxoSmithKline SA: tél. +41 31 862 21 21; e-mail: swiss.customer.services@gsk.com

Mepha Pharma SA
Sandoz Pharmaceuticals SA
GlaxoSmithKline SA Suisse