

Basel, 17. September 2019

## WICHTIGE MITTEILUNG

### **Chargenrückruf von Ranitidin-Mepha® 150 mg und 300 mg (Zulassungsnummer 53664) Alle Chargen**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über den Rückruf aller Chargen von **Ranitidin-Mepha® 150 mg und 300 mg** bis auf Stufe Detailhandel (Apotheken, Ärzte und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren. Es handelt sich dabei **nicht** um einen Rückruf auf Stufe Patienten.

#### **Grund für den Rückruf**

Das Swissmedic-Labor OMCL hat im Rahmen von Kontrollen eine Verunreinigung im Ranitidin-Wirkstoff mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) festgestellt, die oberhalb der Unbedenklichkeitsgrenze liegt.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg zurück. Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurücksenden.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware 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 (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf von Ranitidin-Mepha® 150 mg und 300 mg verursacht, und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse kundendienst@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
Mepha Pharma AG

Andreas Bosshard  
General Manager

Dr. Patrizia Gempeler  
Fachtechnisch verantwortliche Person



## Arzneimittelrücknahme

Rücksendung der Ware mit diesem Formular bis **spätestens 30. Oktober 2019**

**Bitte Formular auch dann zurückfaxen (0800 00 44 88), wenn kein Lagerbestand der betroffenen Chargen vorhanden ist.**

**Ware zurücksenden an folgende Adresse:**

Voigt Industrieservice AG  
Retourenabteilung  
Industriestrasse 9  
4623 Neuendorf

- Wir haben kein betroffenes Produkt in unseren Beständen**
- Wir schicken Ihnen folgende Chargen und Mengen zurück** (bitte Portokosten angeben, diese werden Ihnen gutgeschrieben)

| Präparat                           | Pharmacode | Chargen-Nr. | Retourmenge |
|------------------------------------|------------|-------------|-------------|
| Ranitidin-Mepha® 150 Lactab® OP20  | 3591119    |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
| Ranitidin-Mepha® 150 Lactab® OP60  | 3591125    |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
| Ranitidin-Mepha® 150 Lactab® OP120 | 3591148    |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |
|                                    |            |             |             |

| Präparat                          | Pharmacode | Chargen-Nr. | Retourmenge |
|-----------------------------------|------------|-------------|-------------|
| Ranitidin-Mepha® 300 Lactab® OP20 | 3591154    |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
| Ranitidin-Mepha® 300 Lactab® OP40 | 3591160    |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
| Ranitidin-Mepha® 300 Lactab® OP60 | 3591177    |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |
|                                   |            |             |             |

**Anschrift /  
Firmenstempel:**

**Versanddatum:**