

Rotkreuz, 13. September 2019

Recipient Name
Company Name
Address Line 1
Address Line 2
Country

WICHTIGE MITTEILUNG

Ranimed® 150mg und 300mg - Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Ranimed® 150mg und 300mg (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel. Vom Rückruf betroffen sind alle Chargen innerhalb der Haltbarkeitsdauer (siehe Tabelle).**

Der Rückruf erfolgt, weil im Fertigprodukt erhöhte N-Nitrosodimethylamin (NDMA) Werte festgestellt wurden.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren:

Pharmacode	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Produkt – Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungs- zeitraum
1959242	54057	Ranimed 150mg 20 Stk.	JB7250	31.05.2021	26.07.2018- 30.08.2019
1959259	54057	Ranimed 150mg 60 Stk.	HF8656	30.04.2020	18.08.2017- 06.04.2018
			HP1439	31.08.2020	22.01.2018- 21.11.2018
			JF5808	31.07.2021	06.12.2018- 19.06.2019
			JU9639	31.10.2021	11.07.2019- 29.08.2019
1959265	54057	Ranimed 150mg 120 Stk.	HF8654	30.04.2020	18.08.2019- 14.06.2018
			HU1135	31.12.2020	26.03.2018- 12.02.2019
			JK3909	31.08.2021	28.12.2018- 29.08.2019
1959271	54057	Ranimed 300mg 20 Stk.	HA5851 HS1508	31.12.2019 31.10.2020	19.05.2017- 10.01.2018 30.01.2018- 26.09.2018

			JC6980	30.04.2021	10.10.2018- 29.05.2019
			JL1427	31.10.2021	30.01.2019- 29.08.2019
1959288	54057	Ranimed 300mg 40 Stk.	HN3246	31.07.2020	20.12.2017- 12.11.2018
			JF4646	30.04.2021	19.11.2018- 14.08.2019
1959294	54057	Ranimed 300mg 60 Stk.	HA5856	31.12.2019	19.05.2017- 23.10.2017
			HH4342	30.04.2020	26.09.2017- 11.05.2018
			HT9012	31.07.2020	15.03.2018- 20.08.2018
			JB2370	30.04.2021	06.08.2018- 13.03.2019
			JL1429	31.10.2021	30.01.2019- 16.07.2019

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Jan Tangermann
Country Head Switzerland