

Bâle, le 17 septembre 2019

INFORMATION IMPORTANTE

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

Madame,
Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons du rappel de tous les lots de **Ranitidin-Mepha® 150 mg et 300 mg** jusqu'à l'échelle du commerce de détail (pharmacies, médecins et hôpitaux) en Suisse et dans la principauté de Liechtenstein. Il ne s'agit **pas** d'un rappel à l'échelle des patients.

Raison du rappel

Dans le cadre de contrôles, le laboratoire OMCL de Swissmedic a détecté une contamination du principe actif ranitidine par la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) au-delà du seuil d'innocuité.

Veillez vérifier vos stocks et nous envoyer tous les lots par voie de livraison inverse. Si vous aviez commandé la marchandise chez un grossiste, veuillez la retourner au grossiste.

La marchandise retournée vous sera bien entendu **créditée**.

Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage l'utilisation du portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations

nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché >
Pharmacovigilance >.

Nous regrettons les désagréments que vous cause le rappel de Ranitidin-Mepha® 150 mg et 300 mg et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre coopération.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions (téléphone 0800 00 33 88, e-mail kundendienst@mepha.ch).

Avec nos salutations les meilleures,
Mepha Pharma SA

Andreas Bosshard
General Manager

Patrizia Gempeler
Responsable technique

Reprise de médicaments

Veuillez SVP nous renvoyer la marchandise avec le présent formulaire dûment rempli au plus tard **jusqu'au 30 septembre 2019**

Merci de nous faxer ce formulaire (0800 00 44 88) même si vous n'avez plus ces N° de lot en stock.

Retournez la marchandise à l'adresse suivante:

Voigt Industrieservice AG
Retourenabteilung
Industriestrasse 9
4623 Neuendorf

- Nous n'avons pas de produits concernés dans nos stocks
- Nous vous renvoyons les charges suivantes** (veuillez indiquer les frais de port, ceux-ci seront crédités avec une note de crédit)

| Produit | Pharmacode | Lot | Quantité de retour |
|------------------------------------|------------|-----|--------------------|
| Ranitidin-Mepha® 150 Lactab® OP20 | 3591119 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Ranitidin-Mepha® 150 Lactab® OP60 | 3591125 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Ranitidin-Mepha® 150 Lactab® OP120 | 3591148 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

