



Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Accord Healthcare B.V.
Apotex Nederland B.V.
Aurobindo Pharma B.V.
GSK B.V.
Mylan B.V.
Omega Pharma Nederland B.V.
Sandoz B.V.
Teva Nederland B.V.

Datum	4 oktober 2019
Betreft	Recall RANITIDINE

Geachte apotheker en apothekhoudend huisarts.

Accord Healthcare B.V., Apotex Nederland B.V., Aurobindo Pharma B.V., GSK, Mylan B.V., Omega Pharma Nederland B.V., Sandoz B.V. en Teva Nederland B.V. zijn na overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg, genoodzaakt om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit te markt terug te roepen.

Samenvatting

- De oorzaak van deze recall is dat in ranitidine mogelijk sporen van N-Nitrosodimethylamine (NDMA) zouden kunnen voorkomen.
- Uit voorzorg hebben de autoriteiten besloten dat alle batches van de receptplichtige producten op patiëntniveau terug gehaald dienen te worden. Over-the-counter (OTC) producten worden teruggeroepen op winkelvloer-/ apothekniveau.
- U wordt verzocht het product niet te gebruiken en te retourneren aan uw groothandel. Instructies worden hieronder verstrekt.

Naam product	Ranitidine - diverse labels
Registratienummer(s)	Zie bijlage 1
Parallelproduct reg.nr.	n.v.t.
Artikelnummer	Zie bijlage 1
ZI-nummer	Zie bijlage 1
Recallniveau	Patiëntniveau (Receptgeneesmiddelen) Winkelvloer-/ apothekniveau (OTC producten)
Aanleiding voor de recall	Er zijn mogelijk sporen van N-Nitrosodimethylamine (NDMA) aanwezig in batches ranitidine bevattende geneesmiddelen. Uit voorzorg worden onze producten uit de markt gehaald.
Tekort verwacht	Ja
Alternatieve producten	Niet van toepassing

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Wij verzoeken u de volgende maatregelen te nemen:

1. Uw voorraad te controleren en verpakkingen te blokkeren in het systeem;
2. Ranitidine producten terug te halen bij uw patiënt, tenzij het OTC geneesmiddelen betreft;
3. De teruggekomen verpakkingen zo mogelijk binnen 14 dagen, maar uiterlijk binnen 28 dagen te retourneren naar uw groothandel via de u bekende retourregeling.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking. Ingeval van vragen kunt u zich wenden tot de betrokken registratiehouders.

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Email: qanl@accord-healthcare.com

Apotex Nederland B.V.

Postbus 408
2300 AK Leiden
Email: info.leiden@aurobindo.com

Aurobindo Pharma B.V.

Postbus 313
NL 3740 AH Baarn
Email: infonl@aurobindo.com

GSK B.V.

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Email: nlcs@gsk.com

Mylan B.V.

Krijgsman 20
Postbus 167
1180 AD Amstelveen
Email: verkoop@mylan.nl

Omega Pharma Nederland B.V.

Postbus 6612
3002 AP Rotterdam
Email: nl.customerservice@perrigo.com

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22
1327 AH ALMERE
Email: info.sandoz-nl@sandoz.com

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Email: customerservice@tevanederland.com

Bijlage 1: Lijst van betrokken producten met registratienummers en Z-index nummers

Productnaam	Registratie-nummer	ZI-nummer	EAN/Artikelcode (in geval van OTC)
Ranitidine Accord 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 25004	15604837	n/a
Ranitidine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 25005	15598527	n/a
Ranitidine Apotex 150 mg, omhulde tabletten	RVG 25751	14630036	n/a
Ranitidine Aurobindo / Actavis Bruis 150 mg, bruistabletten	RVG 25047	14553082	n/a
Ranitidine Aurobindo / Actavis Bruis 300 mg, bruistabletten	RVG 25048	14553090	n/a
Ranitidine Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119027	16531795	n/a
Ranitidine Aurobindo 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 119028	16531809	n/a
Ranitidine Mylan 150 mg, tabletten	RVG 22359	14846802 14289466	n/a
Ranitidine Mylan 300 mg, tabletten	RVG 22360	14289474	n/a
Ranitidine Sandoz 150 mg tabletten	RVG 21969	15152669	n/a
Ranitidine Sandoz 300 mg tabletten	RVG 21970	15152685	n/a
Ranitidine Teva 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31479	15321169 15131777	n/a
Ranitidine Teva 300 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31480	15131785	n/a
Zantac 75, tabletten 75mg	RVG 18864	15171159 15171167 14895331	08710537041057/5000013549 08710537041064/5000013550 08710537041071/5000013551
Zantac 150, tabletten 150 mg	RVG 09265	12358460	n/a
Zantac Injectie, oplossing voor injectie 50 mg/2 ml	RVG 11141	13084631	n/a

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product