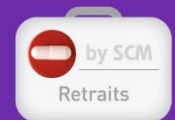




Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Liste de retrait 23/09/2019

Pour non-conformité

Médicaments

A la demande de la firme en accord avec l'AFMPS

Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Numéro d'enregistrement
Ranitidine Mylan 150 mg CNK 1517 580 GTIN 05099151911919	28 comprimés pelliculés	Mylan bvba	KM10216A KM10316B KM10416B KM10117A KM10217B KM10317A KM10118A KM10218A KM10318A	Impureté dans le principe actif
Ranitidine Mylan 150 mg CNK 1639 772 GTIN 05099151911902	100 comprimés pelliculés	Mylan bvba	KM10316A KM10416A KM10117B KM10217A	
Ranitidine Mylan 300 mg CNK 1517 564 GTIN 05099151911933	28 comprimés pelliculés	Mylan bvba	KN10717A KN10916A KN11417A	
Ranitidine Mylan 300 mg CNK 1639 780 GTIN 05099151911926	100 comprimés pelliculés	Mylan bvba	KN10516A KN10616 KN10716A KN10816A KN10117A KN10217A KN10317 KN10417 KN10517 KN11017	



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



Nom du produit	Forme galénique	Titulaire d'enregistrement	Numéro(s) de(s) lot(s)	Raison
Ranitidine Mylan 300 mg CNK 1639 780 GTIN 05099151911926	100 comprimés pelliculés	Mylan bvba	KN10617A KN10617B KN10717B KN10817A KN10917 KN11117 KN11317A KN11217	Impureté dans le principe actif

N.B. : Ranitidine Mylan est uniquement commercialisé sur le marché belge et PAS au Grand-Duché de Luxembourg.

Les grossistes et pharmaciens luxembourgeois ne sont donc PAS concernés par ce retrait.

Ces produits sont à retourner le plus rapidement possible au SCM.
Après le **15 novembre 2019** ceux-ci ne seront plus crédités.

S. SARRE, Dr. Sc. Ph.
Directeur du S.C.M.



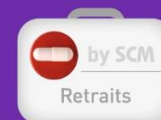
scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



23 septembre 2019

Cher Grossiste,

Nous souhaitons vous informer que tous les lots de Ranitidine Mylan comprimés pelliculés (150mg and 300mg) référencés en annexe sont à renvoyer à APB immédiatement.

Ce retrait se limite aux **pharmacies**.

Cette action a été acceptée par l'AFMPS.

Ce retrait est dû à l'identification d'une impureté de nitrosamine dans le produit ranitidine produit par un site en Inde chargé de la production de l'ingrédient actif pharmaceutique (API).

Veuillez immédiatement placer en quarantaine les lots mentionnés en annexe que vous avez en votre possession et les retourner, avant le **15 novembre 2019**, à APB afin qu'ils vous soient remboursés.

Si vous avez délivrés des lots de ces produits à d'autres grossistes, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre en leur demandant de vous retourner tout lot non vendu.

Nous vous remercions pour votre aide et nous vous présentons nos excuses pour tous les problèmes qui pourraient être causés par cette action. En cas de questions, veuillez contacter Mylan Customer services par téléphone au +32 2 658 61 00 ou par mail à info@mylan.be

Cordialement,

Anne Van de Weyer

Head of Quality, Belgium

Qualified Person – Responsible Person for Distribution



scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique



Utilisez **ici** l'application web **Retraits** pour enregistrer vos produits



23 septembre 2019

Chers Pharmacien,

Nous souhaitons vous informer que tous les lots de Ranitidine Mylan Film comprimés pelliculés (150mg and 300mg) référencés en annexe sont à renvoyer à APB immédiatement.

Ce rappel de lots se limite aux Pharmacies hospitalières et aux officines ouvertes au public.

IMPORTANT : Veuillez noter qu'il n'est pas nécessaire de contacter les patients. Ce Rappel de lots se limite aux pharmacies.

Ce retrait est dû à la présence possible d'une impureté de nitrosamine dérivée du processus de fabrication de la substance active par un site en Inde chargé de la production de l'ingrédient actif pharmaceutique (API).

Veuillez immédiatement placer en quarantaine les lots mentionnés en annexe que vous avez en votre possession et les retourner, avant le **15 novembre 2019**, à APB afin qu'ils vous soient remboursés.

Si vous avez délivré des lots de ces produits à d'autres pharmacies, cliniques ou autres, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre afin qu'ils effectuent les actions mentionnées ci-dessus.

Le remplacement des lots de Ranitidine Mylan 150 mg et 300 mg ne sera pas disponible avant la fin de l'investigation.

Nous vous remercions pour votre aide et nous vous présentons nos excuses pour tous les problèmes qui pourraient être causés par cette action. En cas de questions, veuillez contacter Mylan Customer services par téléphone au +32 2 658 61 00 ou par mail à info@mylan.be

[Cordialement,](#)

Anne Van de Weyer

Head of Quality, Belgium

Qualified Person – Responsible Person for Distribution



scm-dgo
Service de Contrôle des Médicaments
www.apb.be

☎ +32 (0)2 285 42 51
☎ +32 (0)2 285 42 84
✉ dgo_scm@apb.be

rue Stevin137
1000 Bruxelles
Belgique