

Spoločnosť PRO.MED.CS Praha a.s., so sídlom Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika si Vás dovoľuje informovať o sťahovaní liekov **Ranisan 75 mg** a **Ranisan 150 mg** s obsahom účinnej látky ranitidín z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

Identifikácia lieku:

Kód ŠÚKL	Názov lieku	Sila	Lieková forma	Veľkosť balenia	Sťahované šarže
58292	Ranisan	75 mg	tbl. flm.	10 tbl	všetky šarže
96056	Ranisan	150 mg	tbl. flm.	30 tbl	všetky šarže

Stručná charakteristika lieku

Liek Ranisan obsahuje účinnú látku ranitidín. Ranitidín patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisti H₂-receptorov. Pôsobí tak, že potláča vylučovanie žalúdočnej kyseliny do bunkových stien sliznice žalúdka.

Liek sa používa na krátkodobú a symptomatickú liečbu príznakov pálenia záhy, žalúdočného prekyslenia a nevoľnosti.

Liek môžu užívať bez odporúčania lekára dospelí starší ako 18 rokov, dospelievajúci od 16 rokov môžu užívať liek iba na odporúčanie lekára.

Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Prítomnosť nečistoty N-nitrozodimetylamín (NDMA) v niektorých šaržiach účinných látok, ktoré boli použité pri výrobe lieku. Nečistota NDMA je klasifikovaná ako pravdepodobný ľudský karcinogén.

Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

Názov lieku	Veľkosť balenia	Šarža	Expirácia
Ranisan 75 mg	10	0021118	11 2021
Ranisan 75 mg	10	0010218	02 2021
Ranisan 150 mg	30	9020217	02 2020
Ranisan 150 mg	30	9070517	05 2020
Ranisan 150 mg	30	9080517	05 2020
Ranisan 150 mg	30	9151017	10 2020
Ranisan 150 mg	30	9151118	11 2021
Ranisan 150 mg	30	9161118	11 2021
Ranisan 150 mg	30	9070218	02 2021

Názov lieku	Veľkosť balenia	Šarža	Exspirácia
Ranisan 150 mg	30	9080218	02 2021
Ranisan 150 mg	30	9120618	06 2021

Informácie držiteľ'a pre:

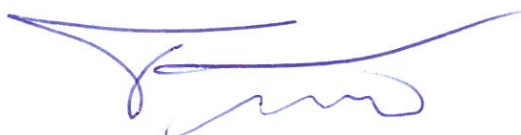
Distribučné spoločnosti

Spoločnosť PRO.MED.CS Praha a.s. na základe nariadenia ŠÚKL č. R/289/2019 a R/290/2019 zo dňa 19.09.2019 pristúpila k pozastaveniu výdaja a distribúcie všetkých šarží lieku Ranisan 75 mg a Ranisan 150 mg. Skladové zásoby pozastavených a v súčasnej dobe sťahovaných šarží lieku, vrátane liekov vrátených z lekární a zdravotníckych zariadení si distribútori ponechajú vo svojich skladoch na adresách, na ktoré im spoločnosť PRO.MED.CS Praha a.s pravidelne dodáva objednaný tovar do 14.2.2020. Nasledovne po vzájomnej dohode si všetky stiahnuté LP vyzdvihne spoločnosť PRO.MED.CS Praha a.s.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili do 17.1.2020

Kompenzácia nákladov vzniknutých so sťahovaním lieku bude prebiehať vystavením dobropisov.



Ing. Tomáš Tříška
Quality Director, QP

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/2)