

ALERT ZA LEK

Klasa I: Povlačenje leka iz prometa

Distribuirati apotekama, bolničkim apotekama i veleprodajama

Datum: 27.09.2019.
Actavis doo
Đorđa Stanojevića 12
11070 Novi Beograd

br. 515-00-00433-2019-1

Ranisan® 20 x 150 mg, film tablete.
Sledeće serije su predmet povlačenja:

	Broj serije	Rok upotrebe
1	1702775	12/2019
2	1702776	12/2019
3	1703151	02/2020
4	1703197	02/2020
5	1703201	02/2020
6	1703150	02/2020
7	1703171	02/2020
8	1706212	05/2020
9	1706213	05/2020
10	1706223	05/2020
11	1706236	05/2020
12	1707642	06/2020
13	1707644	06/2020
14	1707645	06/2020
15	1707646	06/2020
16	1709230	08/2020
17	1709256	08/2020
18	1710571	08/2020
19	1710570	08/2020
20	1712424	10/2020
21	1712425	10/2020
22	1802124	12/2020
23	1802125	12/2020
24	1802126	12/2020
25	1802141	12/2020

26	1802142	12/2020
27	1804177	03/2021
28	1804199	03/2021
29	1804211	03/2021
30	1804217	03/2021
31	1807323	06/2021
32	1807324	06/2021
33	1808665	07/2021
34	1808666	07/2021
35	1808667	07/2021
36	1812908	09/2021
37	1812915	09/2021
38	1812906	09/2021
39	1812916	09/2021
40	1902340	12/2021
41	1902341	12/2021
42	1904042	02/2022
43	1904025	02/2022
44	1905498	03/2022
45	1905499	03/2022
46	1906082	05/2022

Tri serije leka **Ranisan® 20 x 150 mg, film tablete (1906083, 1908519 i 1908520)** se nalaze blokirane (nedistribuirane) od 24.09.2019. u magacinu Actavisa.

Actavis doo kao nosilac dozvole za stavljanje leka u promet sprovodi dobrovoljno povlačenje iz prometa gore navedenih serije leka **Ranisan® 20 x 150 mg, film tablete**. Kompanija Actavis doo je odluku o povlačenju donela usled sumnje u kvalitet aktivne supstance ranitidin hidrohlorid proizvođača Saraca Laboratories Limited, Unit I, Survey No 10, Gaddapotharam (VIII.), Jinnaram, Sangareddy, Telangana State, India.

Svi primaoci se obavezuju da vrate preostale količine pomenutih serija leka dobavljaču.

Molimo Vas da navedene informacije prosledite svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Za sve dodatne informacije kontaktirajte nas na Actavis doo, Đorđa Stanojevića 12, 11 070 Novi Beograd, tel: +381 11 209 93 04

Zahvaljujemo Vam se na saradnji,



Tijana Kesar
Koordinator QA/QP
Actavis doo

