



New Brunswick
College of Pharmacists

Ordre des pharmaciens
du Nouveau-Brunswick

Health Canada update as of September 25, 2019:

Additional ranitidine drugs are being recalled by four companies: Apotex Inc., Pro Doc Limitée, Sanis Health Inc., and Sivem Pharmaceuticals ULC. The lots are being recalled as they may have been manufactured using an active pharmaceutical ingredient containing an impurity, N-nitrosodimethylamine (NDMA), above acceptable levels. Please refer to the Affected Products table below for detailed information on the recalled lots.

The following is a list of ranitidine products being recalled in Canada at this time:

Company	Product Name/Active Pharmaceutical Ingredient (API)	DIN	Strength	Lot	Date added
Apotex Inc.	Acid Reducer (ranitidine) sold under the brand names Equate and Selection	02296160	150 mg	All lots	September 25, 2019
Apotex Inc.	Apo-Ranitidine Oral Solution	02280833	15 mg/mL	All lots	September 25, 2019
Apotex Inc.	Apo-Ranitidine Tablet 150mg	00733059	150 mg	All lots	September 25, 2019
Apotex Inc.	Apo-Ranitidine Tablet 300mg	00733067	300 mg	All lots	September 25, 2019
Pro Doc Limitée	Ranitidine - 150	00740748	150 mg	All lots	September 25, 2019
Pro Doc Limitée	Ranitidine - 300	00740756	300 mg	All lots	September 25, 2019
Sandoz Canada	Sandoz Ranitidine	02243229	150 mg	All lots	September 17, 2019
Sandoz Canada	Sandoz Ranitidine	02243230	300 mg	All lots	September 17, 2019
Sanis Health Inc.	Ranitidine	02353016	150 mg	All lots	September 25, 2019
Sanis Health Inc.	Ranitidine	02353024	300 mg	All lots	September 25, 2019
Sivem Pharmaceuticals ULC	Ranitidine	02385953	150 mg	NP4179 NP4183 NP4184 NP5656 NP5657 NT2721 NT2722 NT2724 NT2757 NT2762 NT2763	September 25, 2019

The following is a list of ranitidine products being recalled in Canada at this time:

Company	Product Name/Active Pharmaceutical Ingredient (API)	DIN	Strength	Lot	Date added
				NT2764 NT2765 PJ2434 PJ2435 PV6243 PV6244 PV6245	
Sivem Pharmaceuticals ULC	Ranitidine	02385961	300 mg	NP4177 NP4180 NT1365 PX8854	September 25, 2019

Source: <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71029a-eng.php>

Original notice: <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70989a-eng.php>

The College will continue to monitor this situation and will provide further updates as information becomes available.

You can stay informed on recalls, shortages, and adverse reactions through:

- Notices from drug manufacturers and suppliers
- Internal communications (e.g. company intranet, memos)
- [Notices from Health Canada](#), such as
 - [MedEffect e-Notice](#)
 - [Health Product InfoWatch](#)
 - [Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database](#)
- [Drug Shortages Canada](#)



New Brunswick
College of Pharmacists

Ordre des pharmaciens
du Nouveau-Brunswick

Dernière mise à jour de Santé Canada : 2019-09-25

D'autres médicaments contenant de la ranitidine font l'objet d'un rappel de la part de quatre entreprises, à savoir Apotex Inc., Pro Doc Limitée, Sanis Health Inc., et Sivem Pharmaceuticals ULC. Ces dernières procèdent au rappel des lots, car il se pourrait qu'ils aient été fabriqués à partir d'un ingrédient pharmaceutique actif contenant une impureté, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), à des concentrations supérieures à ce qui est acceptable. Veuillez consulter le tableau des produits visés ci-dessous pour obtenir des renseignements détaillés sur les lots rappelés.

Voici la liste des produits contenant de la ranitidine qui font l'objet d'un rappel au Canada en ce moment :

Entreprise	Nom du produit/ingrédient pharmaceutique actif (IPA)	DIN	Concentration	Lot	Date d'ajour
Apotex Inc.	Réducteur d'acide (ranitidine) vendu sous les noms de marque Equate et Selection	02296160	150 mg	Tous les lots	25 septembre 2019
Apotex Inc.	Apo-Ranitidine - Solution orale	02280833	15 mg/mL	Tous les lots	25 septembre 2019
Apotex Inc.	Apo-Ranitidine - comprimés de 150 mg	00733059	150 mg	Tous les lots	25 septembre 2019
Apotex Inc.	Apo-Ranitidine - comprimés de 300 mg	00733067	300 mg	Tous les lots	25 septembre 2019
Pro Doc Limitée	Ranitidine - 150	00740748	150 mg	Tous les lots	25 septembre 2019
Pro Doc Limitée	Ranitidine - 300	00740756	300 mg	Tous les lots	25 septembre 2019
Sandoz Canada	Sandoz Ranitidine	02243229	150 mg	Tous les lots	17 septembre 2019
Sandoz Canada	Sandoz Ranitidine	02243230	300 mg	Tous les lots	17 septembre 2019
Sanis Health Inc.	Ranitidine	02353016	150 mg	Tous les lots	25 septembre 2019

Voici la liste des produits contenant de la ranitidine qui font l'objet d'un rappel au Canada en ce moment :

Entreprise	Nom du produit/ingrédient pharmaceutique actif (IPA)	DIN	Concentration	Lot	Date d'ajour
Sanis Health Inc.	Ranitidine	02353024	300 mg	Tous les lots	25 septembre 2019
Sivem Pharmaceuticals ULC	Ranitidine	02385953	150 mg	NP4179 NP4183 NP4184 NP5656 NP5657 NT2721 NT2722 NT2724 NT2757 NT2762 NT2763 NT2764 NT2765 PJ2434 PJ2435 PV6243 PV6244 PV6245	25 septembre 2019
Sivem Pharmaceuticals ULC	Ranitidine	02385961	300 mg	NP4177 NP4180 NT1365 PX8854	25 septembre 2019

<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71029a-fra.php>

<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70989a-fra.php>

Nous continuerons à contrôler cette situation et fournirons des mises à jour aux membres.

Restez informé sur les rappels, les pénuries de médicaments et les réactions indésirables par moyen des ressources suivantes :

- Avis provenant des fabricants et fournisseurs de médicaments
- Communications internes (ex : l'intranet de l'entreprise, notes)
- [Avis de Santé Canada](#), tels que
 - [Avis électronique MedEffet](#)
 - [InfoVigilance sur les produits de santé](#)
 - [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)

L'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick