

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1521,Wstrzymanie-w-obrocie-produktow-leczniczych-zawierajacych-substancje-czynna-Rani.html>
2021-01-24, 22:47

Wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną Ranitidinum.

Główny Inspektor Farmaceutyczny 19 września 2019 r. wydał 11 decyzji o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną Ranitidinum. Przyczyną wstrzymania produktów w obrocie jest podejrzenie zanieczyszczenia substancji czynnej N-nitrozodimetylenoaminą (NDMA).

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informacje, w systemie szybkiego powiadamiania Rapid Alert o zidentyfikowaniu zanieczyszczenia N-Nitrozodimetylenoaminą (NDMA), w niektórych produktach leczniczych zawierających substancję czynną *Ranitidinum*, znajdujących się w obrocie na rynkach innych państw. Po analizie zebranego materiału GIF uznał, że w interesie społecznym jest prewencyjne wstrzymanie w obrocie wszystkich produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną.

Decyzje te oznaczają, że do momentu uzyskania potwierdzenia jakości tych produktów leczniczych obrót nimi (sprzedaż) jest wstrzymany we wszystkich hurtowniach i aptekach.

Pacjenci posiadający produkty lecznicze, których dotyczą decyzje, powinni w pierwszej kolejności skonsultować się z lekarzem, celem ustalenia dalszego sposobu terapii.

Decyzje wstrzymujące dotyczą:

- Raniberl Max, tabletki powlekane 150 mg
- Ranic, roztwór do wstrzykiwań i infuzji 10 mg/ml
- Ranigast Max, tabletki powlekane 150 mg
- Ranigast Fast, tabletki musujące 150 mg
- Ranigast, tabletki powlekane 150 mg
- Ranigast, roztwór do infuzji 0,5 mg/ml
- Ranigast Pro, tabletki powlekane 75 mg
- Ranimax Teva, tabletki powlekane 150 mg
- Ranitydyna Aurovitas, tabletki powlekane 150 mg
- Riflux, tabletki musujące 150 mg
- Solvertyl, roztwór do wstrzykiwań 25 mg/ml

Wszystkie decyzje publikowane są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakładce „Decyzje i komunikaty”.

