https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1541,Wycofanie-z-obrotu-produktow-leczniczych-zawierajacych-substancje-czynna-Ranitid.html
12.10.2024, 05:30

Wycofanie z obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną Ranitidinium

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał 5 decyzji o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną Ranitidinium.

Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wycofane z obrotu zostały:

- Ranigast Pro, 75 mg, tabletki powlekane
- Ranigast, 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji
- Ranigast, 150 mg, tabletki powlekane
- Ranigast Fast, 150 mg, tabletki musujące
- Ranigast Max, 150 mg, tabletki powlekane

Numery wycofanych serii znajdują się w opublikowanych na naszej stronie decyzjach.

Przyczyną wycofania z obrotu jest potwierdzenie przekroczenia dopuszczalnego limitu N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w seriach substancji czynnej *Ranitidinum* zastosowanej do wytworzenia ww. produktów.

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji, można również zapoznać się z komunikatem opublikowanym na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego.