



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 17.09.2019
Kontakt: siehe Seite 5 des Dokuments
Tel: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2967-011
Ihr Zeichen:

Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt Ihnen bezüglich Verunreinigungen von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln folgendes mit:

Maßnahmen auf EU Ebene

Auf Anforderung der Europäischen Kommission hat die europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) begonnen, Ranitidin-haltige Arzneimittel zu überprüfen, nachdem bei Untersuchungen Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) festgestellt wurden.

NDMA wird aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft. Es ist in kleinen Mengen auch in einigen Nahrungsmitteln und Wasservorräten enthalten, aber es ist nicht zu erwarten, dass NDMA Schaden anrichtet, wenn es in sehr geringen Mengen aufgenommen wird.

EMA evaluiert derzeit Daten zur Beurteilung des Risikos von Patientinnen und Patienten, die mit Ranitidin-haltigen Arzneimitteln behandelt werden und durch die Einnahme in Kontakt mit NDMA gekommen sind. Sobald Ergebnisse vorliegen, wird eine entsprechende Information veröffentlicht werden.

Ranitidin-haltige Arzneimittel sind weitverbreitete Medikamente zur Reduktion der Magensäureproduktion bei Refluxkrankheiten und Ulcustherapien. Diese Arzneimittel sind in der Europäischen Union sowohl auf Rezept als auch rezeptfrei erhältlich. In Österreich sind die derzeit zugelassenen Arzneimittel ausschließlich auf Rezept erhältlich.

Patientinnen und Patienten, die aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse Bedenken zur Therapie haben, mögen sich an die behandelnde Ärztin, den behandelnden Arzt, die Apothekerin oder den Apotheker wenden. Es sind andere Arzneimittel bzw. Alternativen für dieselben Behandlungsgebiete wie die von Ranitidin zugelassen.

NDMA und verwandte Substanzen, welche generell als Nitrosamine bezeichnet werden, wurden im Jahr 2018 in einigen Blutdruckmedikamenten (auch bekannt als Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder „Sartane“)



gefunden. Dies führte europaweit zu Rückrufen und in weiterer Folge zu strikten neuen Anforderungen an die Herstellung von Sartan-haltigen Arzneimitteln.

EMA arbeitet gerade an einer Richtlinie zur Vermeidung von Nitrosaminen in anderen Arzneimittelklassen. EMA wird weiterhin mit den nationalen Arzneimittelbehörden, EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) und internationalen Partnern zusammenarbeiten, um die Gesundheit von Patientinnen und Patienten zu schützen und effektive Maßnahmen zu setzen, damit Arzneimittel frei von nitrosaminhaltigen Verunreinigungen sind.

Über Ranitidin-haltige Arzneimittel

Ranitidin gehört zu der Arzneimittelklasse, die als H2-Blocker (Histamin-2-Blocker) bekannt sind. Sie blockieren die Histaminrezeptoren im Magen und reduzieren somit die Produktion von Magensäure.

Ranitidin wird zur Behandlung und Vorbeugung von Erkrankungen angewendet, die durch überschüssige Magensäure wie Sodbrennen und Magengeschwüre verursacht werden. Ranitidin-haltige Arzneimittel sind durch nationale Arzneimittelbehörden zugelassen und als Tabletten oder Injektion/Infusion in der Europäischen Union am Markt.

Über das Verfahren

Das Verfahren zur Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln wurde am 12. September 2019 auf Anforderung der Europäischen Kommission als Artikel 31 Verfahren (Richtlinie 2001/83/EG) gestartet.

Das Verfahren wird vom CHMP („Committee for Medicinal Products for Human Use“ bzw. Komitee für Humanarzneimittel) durchgeführt und entschieden.

Diese CHMP-Entscheidung wird nach erfolgter Beurteilung an die Europäische Kommission weitergeleitet und schlussendlich in eine rechtlich bindende Vorgabe für alle europäischen Mitgliedsstaaten übergehen.



Situation in Österreich

Das BASG erhielt auf nationaler Ebene ebenfalls Meldungen zu NDMA-Verunreinigungen bei Ranitidin-haltigen Arzneimitteln. Die Arzneispezialitäten, die bis dato mit solch einer Verunreinigung bekannt geworden sind, werden vorsorglich bis auf Apothekenebene zurückgerufen.

Es werden entsprechende Untersuchungen eingeleitet, um mögliche weitere betroffene Ranitidin-haltige Arzneispezialitäten zu identifizieren, die in Österreich am Markt sind. Das BASG wird entsprechend dieser Ergebnisse und Bewertung von Nutzen und Risiko weitere Maßnahmen setzen.

In Österreich sind im Moment (Stand 17.09.2019) folgende Arzneispezialitäten von möglichen NDMA-Verunreinigungen betroffen und werden vorsorglich bis auf Apothekenebene zurückgerufen:

1. Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten
2. Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten
3. Ranic Hexal 300 mg – Filmtabletten

Informationen zu den betroffenen Chargennummern sind ebenso den Amtlichen Nachrichten auf der BASG-Website zu entnehmen.

PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge	Ablaufdatum
1339551	Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten (20 Stück Packung)	FL1894	31.01.2020
		GC0445	31.01.2021
		GG4033	31.03.2021
		HF7413	30.04.2022
		JF5814	31.07.2021
1339568	Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten (50 Stück Packung)	FB1364	31.12.2019
		FF3575	31.01.2020
		FP1378	31.07.2020
		FY7863	30.11.2020
		GC0443	31.01.2021
		GG4030	31.03.2021
		GL1454	30.11.2020
		GW3419	31.07.2021
		HF7415	30.04.2022



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

		HW0843	28.02.2021
		JC5224	31.05.2021
		JU7248	31.10.2021
		JU7252	31.10.2021
1339574	Ranic Hexal 300 mg – Filmtabletten (10 Stück Packung)	FA8464	30.11.2019
		FX4780	30.09.2020
		GL6339	28.02.2021
		HH4324	30.04.2022
		JJ7113	31.07.2021
1339580	Ranic Hexal 300 mg – Filmtabletten (30 Stück Packung)	FB9981	30.11.2019
		FM5399	30.06.2020
		FP7912	30.06.2020
		FU3554	30.09.2020
		GA5053	31.12.2020
		GF6553	31.12.2020
		GL6329	28.02.2021
		GT4706	31.07.2021
		GU5257	31.07.2021
		HA9599	31.12.2021
		HN8232	31.07.2022
		HR9198	31.10.2022
		JF4647	30.04.2021
		JR8004	31.12.2021
2431566	Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten (10 Stück Packung)	GH7122	28.02.2021
		HY8294	31.03.2021
2431572	Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten (30 Stück Packung)	FA8465	30.11.2019
		FG8960	31.03.2020



		FP7904	30.06.2020
		FX4777	30.09.2020
		FY2892	31.10.2020
		GT6029	31.07.2021
		GY6275	30.11.2021
		HN8231	31.07.2022
		HY8292	31.03.2021
		JR6922	31.12.2021

Dem BASG liegen zu den genannten Arzneimitteln keine, für diesen Sachverhalt relevante, Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor.

Empfehlungen des BASG

Empfehlungen für Anwenderinnen und Anwender:

Bitte evaluieren Sie den Einsatz eines alternativen Arzneimittels.

Empfehlungen für Patientinnen und Patienten:

Es besteht keine akute Gefahr. Aus heutiger Sicht besteht daher keine akute Notwendigkeit, eine angebrochene Packung abzusetzen. Falls Sie weitere Fragen haben oder sich unsicher fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf ein anderes geeignetes Arzneimittel verschreiben.

Weitere Informationen

Presseaussendung der Europäischen Arzneimittelagentur (13.09.2019):

[EMA to review ranitidine medicines following detection of NDMA](#)

[EMA to provide guidance on avoiding nitrosamines in human medicines](#)

[Amtliche Nachrichten zum Rückruf von 1A Pharma GmbH und Hexal Pharma GmbH](#)

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen zum Rückruf: Mag. Martina Unteregger, +43 (0) 505 55-36406,
am-qualitaetsmangel@basg.gv.at

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,
christoph.baumgaertel@ages.at




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Dr. Ronald Bauer
Leiter Institut Überwachung

Bauer Ronald
am 17.9.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert k10khDG/pfGthd2mID/Ais5TDSzko iTPIrSATgba/rwlkdbkzfuwduShnAmsch TS5zAbWWbGiacSd0izPd1vA/eocD DBgk/2Pkgzs2TlaSpGI1gvwno /1GA5PzS2Gns155mambfW00Wbeakonof udTiouDir11WfmlfWDptg /5idhaol/awDBIA1Tb11asocaB/1tu</p>