



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

Datum: 24.10.2019
Kontakt: siehe Ende des Dokuments
Tel: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2967-016
Ihr Zeichen:

Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA (Update 2)

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert Sie bezüglich Verunreinigungen von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln über folgende neue Erkenntnisse und Maßnahmen:

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.

Aufgrund weiterer Ergebnisse zu NDMA-positiv getesteten Ranitidin-haltigen Arzneimitteln in Europa wurden die CEPs (Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia betreffend den Wirkstoff) von "Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.) ES 08008 Barcelona" (in der Folge kurz: „Uquifa“), R1-CEP 1996-102-Rev 04 und "DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED IN 500 034 Hyderabad" (in der Folge kurz: „Dr. Reddy's“), R1-CEP 2000-342-Rev 05 und R1-CEP 2002-075-Rev 05 mit 11.10.2019 vom EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) suspendiert.

Situation in Österreich

Da NDMA als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz beim Menschen eingestuft wird und die CEPs zu Ranitidine hydrochloride von „Uquifa“ und „Dr. Reddy's“ suspendiert wurden, werden jene Arzneispezialitäten bzw. Chargen, die mit Wirkstoff von „Uquifa“ oder „Dr. Reddy's“ hergestellt wurden, vorsorglich bis auf Apothekenebene zurückgerufen.

Es wurden 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 und informieren.



In Österreich werden deshalb weitere Arzneispezialitäten, die von möglichen NDMA-Verunreinigungen betroffen sind, vorsorglich bis auf Apothekenebene zurückgerufen (Stand 24.10.2019):

1. Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten
2. Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten
3. Ulsal 300 mg lösliche Tabletten

(Die betroffenen Chargen sind in der unten angeführten Tabelle aufgelistet)

Folgende Arzneispezialitäten wurden bereits zurückgerufen:

4. Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten
5. Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten
6. Zantac 150 mg - Brausetabletten
7. Zantac 300 mg - Brausetabletten
8. Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten
9. Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten
10. Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten
11. Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten
12. 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
2426430	Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten (20 Stück Packung)	75032-A	31.12.2020
		71420-A	30.04.2020
2426447	Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten (50 Stück Packung)	75032	31.12.2020
		71420	30.04.2020
2426453	Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten (10 Stück Packung)	75037-A	31.12.2020
		75037-B	31.12.2020
2426476	Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten (30 Stück Packung)	90550	28.02.2022
		75037	31.12.2020
		71426	30.04.2020



PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge	Ablaufdatum
3509690	Ulsal 300 mg lösliche Tabletten (10 Stück Packung)	170002732	31.12.2019
3509709	Ulsal 300 mg lösliche Tabletten (30 Stück Packung)	170002734	29.02.2020
		170002837	29.02.2020

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

Sicherheitsinformation „Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA“

Amtliche Nachrichten zu den Rückrufen von 1A Pharma GmbH, Hexal Pharma GmbH, Accord Healthcare B.V., GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Teva B.V., STADA Arzneimittel GmbH und Gebro Pharma GmbH

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

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:

Unteregger Martina
am 24.10.2019

	<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>	
	Signaturwert	<pre>fzgrT5PtBTuga2ob5e21hokwkeDckG TTukWPzncncftTm/rfGoAcdeuluzd oDkpsbda5u0P/vieDtsb/ngl Ti2IzG5tvbvhuuk1azsprhkcrIBST/cszD uzWGlh5G1Pik21bB0PGihwg5Agcd uPs101m10bdiiW52vidmecrG1sSiDTtA0d e/IG1TSif52DWA/dW5TAcSSguGA</pre>