



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

Datum: 26.09.2019
Kontakt: siehe Ende des Dokuments
Tel: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2967-015
Ihr Zeichen:

Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA (N-Nitrosodimethylamin) (Update 1)

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 erster Ergebnisse zu NDMA-positiv getesteten Ranitidin-haltigen Arzneimitteln in Europa wurde das CEP (Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia betreffend den Wirkstoff) von "SARACA LABORATORIES LIMITED IN 502 319 Gaddapotharam Village" (in der Folge kurz: Saraca), R1-CEP 2004-057-Rev 07, mit 19.09.2019 vom [EDQM](#) (European Directorate for the Quality of Medicines) suspendiert.

Situation in Österreich

Da NDMA als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz beim Menschen eingestuft wird und das CEP zu Ranitidine hydrochloride von „Saraca“ suspendiert wurde, werden jene Arzneispezialitäten bzw. Chargen, die mit Wirkstoff von „Saraca“ 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 26.09.2019):
(Die betroffenen Chargen sind in der unten angeführten Tabelle aufgelistet)

1. Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten
2. Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten
3. Zantac 150 mg - Brausetabletten
4. Zantac 300 mg - Brausetabletten
5. Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten
6. Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten

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

Folgende Arzneispezialitäten wurden bereits zurückgerufen (siehe Schreiben vom 17.09.2019):

7. Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten
8. Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten
9. 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
4204283	Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten (30 Stück Packung)	PT04702	30.11.2019
4204320	Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten (30 Stück Packung)	PX01010	31.12.2020
2479320	Zantac 150 mg - Brausetabletten (20 Stück Packung)	170019298	31.10.2020
2479337	Zantac 150 mg - Brausetabletten (50 Stück Packung)	170010387	31.03.2020
		170004912	29.02.2020
2479343	Zantac 300 mg - Brausetabletten (10 Stück Packung)	180004449	28.02.2021
		1601609101	30.09.2019
2479366	Zantac 300 mg - Brausetabletten (30 Stück Packung)	180012086	31.07.2021
		180002870	28.02.2021
		1601685601	30.09.2019
		1601685501	30.09.2019
2428357	Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten (20 Stück Packung)	U02855F	31.01.2020
		U30266A	31.10.2020



2428363	Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten (50 Stück Packung)	U08356A	31.03.2020
		V00866D	31.12.2020
2428386	Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten (10 Stück Packung)	U09527C	31.03.2020
2428392	Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten (30 Stück Packung)	T27910A	31.10.2019
		U09527A	31.03.2020
		U25430A	31.08.2020
		V00999A	31.12.2020

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 und Teva B.V.](#)

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:

Dr. Ronald Bauer
Leiter Institut Überwachung

Bauer Ronald
am 26.9.2019

	<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 ggtlhzrl0GtoW5tteP/oc0D/2v zTSuP2GDdhtlumAezza/gDvlbts pBrv5/vs1pazf0csnmdBtf1ghAt Dst2iGmkWi2luPa5a0dTdh/siSPkl m55lhP2BWotDnuf1Sreubcf klwBc5sSGoDmdpgilB5AflghWplwnB2 5sTPu5WDGeGv1unewhAh/wu2</p>