



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

Datum: 20.11.2019
Kontakt: siehe Ende des Dokuments
Tel: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2967-017
Ihr Zeichen:

Überprüfung von Ranitidin-haltigen Arzneimitteln aufgrund möglicher Verunreinigung mit NDMA (Update 3)

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 weiterführender 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 "ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED IN 360 002 Rajkot" (in der Folge kurz: „Orchev“), R1-CEP 2007-320-Rev 02 mit 4.11.2019 und "SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED IN 600 032 Chennai" (in der Folge kurz: „Solara“), R1-CEP 2001-228-Rev 08 mit 12.11.2019 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 „Orchev“ und „Solara“ suspendiert wurden, werden jene Arzneispezialitäten bzw. Chargen, die mit Wirkstoff von „Orchev“ oder „Solara“ 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 hat entsprechend dieser Ergebnisse und Bewertung von Nutzen und Risiko weitere Maßnahmen in Form von Rückrufen gesetzt.



In Österreich werden deshalb die letzten Arzneispezialitäten mit Wirkstoff Ranitidin, die von möglichen NDMA-Verunreinigungen betroffen sind, vorsorglich bis auf Apothekenebene zurückgerufen (Stand 20.11.2019):

1. Ulsal 150 mg – Filmtabletten
 2. Ulsal 150 mg Brausetabletten
 3. Ulsal 300 mg Brausetabletten
 4. Ulsal 300 mg - Filmtabletten
 5. Ulsal 50 mg/2 ml - Ampullen
- (Die betroffenen Chargen sind in der unten angeführten Tabelle aufgelistet)

Folgende Arzneispezialitäten wurden bereits zurückgerufen:

6. Ranitidin Stada 150 mg Filmtabletten
7. Ranitidin Stada 300 mg Filmtabletten
8. Ulsal 300 mg lösliche Tabletten
9. Ranitidin Accord 150 mg Filmtabletten
10. Ranitidin Accord 300 mg Filmtabletten
11. Zantac 150 mg - Brausetabletten
12. Zantac 300 mg - Brausetabletten
13. Ranitidin "ratiopharm" 150 mg - Filmtabletten
14. Ranitidin "ratiopharm" 300 mg - Filmtabletten
15. Ranitidin 1A Pharma 300 mg – Filmtabletten
16. Ranic Hexal 150 mg – Filmtabletten
17. 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
944801	Ulsal 150 mg – Filmtabletten (20 Stück Packung)	1800188	31.12.2020
		1900175	30.11.2021
		1900470	30.11.2021
		1700577	29.02.2020
		1902431	31.08.2022



PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge	Ablaufdatum
944818	Ulsal 150 mg – Filmtabletten (50 Stück Packung)	1800189	31.12.2020
		1900176	30.11.2021
		1700578	29.02.2020
3509678	Ulsal 150 mg Brausetabletten (20 Stück Packung)	181831	30.06.2021
		191594	31.05.2022
3509684	Ulsal 150 mg Brausetabletten (50 Stück Packung)	181830	30.06.2021
		181832	30.06.2021
		181833	30.06.2021
		190888A	31.03.2022
		190888B	31.03.2022
		190889A	31.03.2022
		190890A	31.03.2022
3509690	Ulsal 300 mg Brausetabletten (10 Stück Packung)	182878	31.10.2021
		182878C	31.10.2021
		192301	31.07.2022
3509709	Ulsal 300 mg Brausetabletten (30 Stück Packung)	182878B	31.10.2021
		182878D	31.10.2021
		182879	30.09.2021
		182879A	30.09.2021
		182880	30.09.2021
		182880A	31.10.2021
		182881	30.09.2021
		182881A	31.10.2021
		182882	30.09.2021
		182882A	31.10.2021



PZN (Pharmazentralnummer)	Arzneispezialität	Charge	Ablaufdatum
1138120	Ulsal 300 mg – Filmtabletten (10 Stück Packung)	1700180	30.11.2019
		1801763	30.06.2021
		1700580	29.02.2020
1138137	Ulsal 300 mg – Filmtabletten (30 Stück Packung)	1700181	30.11.2019
		1700697	29.02.2020
		1801764	30.06.2021
		1801765	30.06.2021
		1901167	31.03.2022
		1700579	29.02.2020
4209240	Ulsal 50 mg/2 ml – Ampullen (10 Stück Packung)	71219D	30.11.2019
		80723B	30.06.2020
		90111A	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. Mit diesem Rückruf sind derzeit nun keine Ranitidin-haltigen Arzneispezialitäten in Österreich in Verkehr.

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](#)



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Presseausendung 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

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

Für das Bundesamt:

Unteregger Martina

am 20.11.2019

	<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</p> <p>Bwn1sfvT/lwG1baP2//SP5kp1c tgoir2nkvgs1sGhkTAffkgI o2gWBv/ckG5iennpip2IGzmf12kps/ TDPb1fbt5zWdDdvTvdof0o0DpwGgk1 /d0nGu/u5mnbphugvespBA1vdWrcz dwdd0rAtvmouokPGgem/PhzDgBrrra0e mT51ImGWeve/D/f1f</p>