

Ruhen der Zulassung von ranitidinhaltigen Arzneimitteln

Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) hat am 07.01.2021 das Ruhen der Zulassung aller Ranitidinpräparate mit sofortiger Wirkung angeordnet. Diese Anordnung ist vorläufig befristet bis zum 02.01.2023.

Aufgrund eines ungünstigem Nutzen-Risiko-Verhältnis der betreffenden Arzneimittel ist die Anordnung des Ruhens der Zulassungen erforderlich, dazu existiert ein Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 24.11.2020. Diesem ist das Bundesinstitut nun gefolgt.

Schon im September 2019 wurden in Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ranitidin Verunreinigungen festgestellt. Der Rückruf aller Chargen des Wirkstoffes erfolgte daher aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bis zur Klärung des Sachverhaltes.

In fast allen getesteten ranitidinhaltigen Wirkstoffchargen und Arzneimitteln wurde N-Nitrosodimethylamin (NDMA) gefunden. NDMA ist aber nicht nur als Verunreinigung durch den Herstellungsprozess vorhanden (wie bei den Sartanen), es wird vermutet, dass sich NDMA durch den normalen Abbau von Ranitidin bildet.

Ranitidinhaltige Arzneimittel werden zur Kontrolle der Magensäureproduktion bei Sodbrennen, zur Behandlung der Refluxerkrankungen und zur Prophylaxe von Magengeschwüren eingesetzt.

Ihre Ansprechpartnerin: Yvonne Frühauf-Saftawi, Telefon 03643 559-778