



Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-  
Württemberg

📅 17.09.2019

INFORMATION

# Vorsorglicher Rückruf von ranitidinhaltigen Arzneimitteln



Photomakers.org

**Aus Gründen des vorsorglichen Gesundheitsschutzes erfolgt ein Rückruf ranitidinhaltiger  
Arzneimittel in der Europäischen Union.**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der Europäischen Union ein Rückruf von Arzneimitteln, erfolgt, die den von dem Wirkstoffhersteller Saraca Laboratories Limited hergestellten Wirkstoff Ranitidin enthalten. Es liegen Indizien vor, dass auch der Wirkstoff weiterer Wirkstoffhersteller von der Verunreinigung betroffen sein könnte. Ranitidinhaltige Arzneimittel werden zur Kontrolle der Magensäureproduktion bei Sodbrennen, zur Behandlung der Refluxerkrankungen und zur Prophylaxe von Magengeschwüren eingesetzt.

Seit den europäischen Risikominimierungsmaßnahmen zu den Sartanen, durch welche eine Nitrosaminbelastung durch diese Blutdrucksenker vermieden werden soll, werden weltweit auch andere Arzneimittel vorsorglich durch die Gesundheitsbehörden auf Nitrosamine untersucht. In diesem Zusammenhang wurden in ranitidinhaltigen Arzneimitteln geringe Mengen/Spuren des Nitrosamins N-Nitrosodimethylamin (NDMA) nachgewiesen. Dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft.

Bislang liegen noch nicht für alle ranitidinhaltigen Arzneimittel konkreten Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung enthalten ist. Der Rückruf aller Chargen mit Wirkstoff des Herstellers Saraca Laboratories Limited erfolgt daher aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bis zur Klärung des Sachverhaltes. Eine wissenschaftliche Bewertung des möglichen Gefährdungspotenzials findet zurzeit auf europäischer Ebene statt. Ziel ist es, zum Schutz der Patientinnen und Patienten kurzfristig europaweit harmonisierte Maßnahmen zu ergreifen.

Aufgabe des BfArM ist es, den Informationsaustausch zwischen den für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden und den europäischen Behörden zu koordinieren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Behörden der Länder in Deutschland sind über den Sachverhalt informiert. Die EMA stimmt das weitere Vorgehen mit den Mitgliedstaaten ab. Die Rückrufe werden in Deutschland von den Landesbehörden (in Baden-Württemberg die Leitstelle Arzneimittelüberwachung am Regierungspräsidium Tübingen) überwacht.

Patienten, die Fragen zu ihrer aktuellen Behandlung haben, können sich an ihre Ärztin oder Arzt oder Apothekerin oder Apotheker wenden. Es stehen verschiedene Arzneimittel, die im gleichen Indikationsgebiet wie Ranitidin eingesetzt werden können, als Alternativen zur Verfügung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.

**Link dieser Seite:**

<https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse/meldung/pid/vorsorglicher-rueckruf-von-ranitidinhaltigen-arzneimitteln?print=1&cHash=4d9242c26bc2d718c8e951be65cb65db>