TASNİF DIŞI

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İVEDİ

Sayı : 33352965-500-E.278564 04.12.2020
Konu : Ranitidin İçeren Ürünlerin Geri Çekilmesi

.....

"Ranitidin" etkin maddesi içeren ürünlerde bulunan nitrozamin impüritelerine dair Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA)'nin ranitidin içeren preparatların tümünün piyasadan geri çekilmesi yönünde aldığı aksiyonlar, Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu"nca incelenmiştir.

Konu ile ilgili olarak İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından gönderilen ilgili komisyon kararını içeren yazıda; Nitrozaminlerin, olası insan kanserojeni olarak sınıflandırılan kimyasal bileşikler olduğu, beşeri tıbbi ürünlerde nitrozamin bulunması veya üretim esnasında oluşumunun risk olarak değerlendirildiği ve N-nitrozodimetilamin (NDMA) dahil nitrozamin safsızlıklarının beşeri tıbbi ürünlerinde limit değerlerin üzerinde bulunmasına izin verilmediği, Ranitidin içeren ürünlerin mide yanması, mide ülseri olan hastalarda mide asidini azaltmak için kullanılan alternatifli ilaç grubu olduğu, Ranitidin ilaçlarının kanser riskini artırdığına ilişkin bir veri bulunmadığı ancak birçok ranitidin içeren üründe kabul edilebilir sınır değerlerin üzerinde ve kaynağı bilinmeyen NDMA safsızlığı yer aldığı, sonuç olarak, bu safsızlığın mevcudiyeti ve tedavi alternatiflerinin bulunması nedenleriyle ranitidin içeren ürünlerin 1. sınıf A seviyesinde geri çekilmesinin uygun bulunduğu bildirilmiştir. İlaç Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından gönderilen söz konusu yazı ekinde Ranitidin içeren ruhsatlı ürünler listesi tarafımıza iletilmiştir.

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından alınan aksiyonlar çerçevesinde Kurumumuz Bilimsel Komisyonlarınca yapılan değerlendirmelere göre; Ranitidin içeren ürünlerde kaynağı bilinmeyen N-nitrozodimetilamin (NDMA) safsızlığı mevcudiyeti nedeniyle, Ranitidin içeren ruhsatlı ürünlerin bulunduğu ekli listede yer alan ürünlerin tüm partilerine 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 03/12/2020 tarihli ve E.3031 sayılı Makam Oluru ile 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Ruhsat sahibi firmalar tarafından geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği yazımız eki formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı

Ek: 1) Ranitidin içeren ruhsatlı ürünler listesi (5 sayfa)
2) Form (1 sayfa)
3) Dağıtım Listesi

Sögütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Meral ŞEKERCİ
Unvan: Ürün Denetmeni
İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUySHY3S3k0Q3NRZmxXZW56YnUy

TASNİF DIŞI