

28 Σεπτεμβρίου 2019

Ανάκληση γνωστών φαρμάκων για το στομάχι από τον ΕΟΦ

[/ Ειδήσεις και Ανακοινώσεις](#)





Στην ανάκληση ενός ευρέως χρησιμοποιούμενου φαρμάκου για το στομάχι και ενός αντιστοίχου του προχώρησε σήμερα ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Τα δύο σκευάσματα περιέχουν τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, EMA και ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων, FDA, είχαν ζητήσει, πρόσφατα, την επανεξέταση των γραμμών παραγωγής στα σκευάσματα που περιέχουν τη συγκεκριμένη ουσία. Αυτό έγινε διότι κάποιοι έλεγχοι έδειξαν ότι ορισμένα περιείχαν μία πρόσμιξη N-νιτροζοδιμεθυλαμίνης (NDMA), ουσίας που θεωρείται δυνητικά καρκινογόνος για τον άνθρωπο, μετά από έρευνες σε πειραματόζωα.

Ο ΕΟΦ, λοιπόν, ανακοίνωσε σήμερα την ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων **ZANTACEF.TAB150MG/TAB**, **ZANTAC F.C.TAB 150MG/TAB** και **ZANTAC INJ.SOL 50MG/2ML AMP**, για τα οποία είχε άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα η φαρμακευτική εταιρεία GLAXOSMITHKLINE AEBE, αλλά και ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **RANITIDINE/MYLAN F.C.TAB 150MG/TAB** με τοπικό αντιπρόσωπο την εταιρείας GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Συγκεκριμένα, ο ΕΟΦ στην ανακοίνωση του για τις δύο ανακλήσεις αναφέρει ότι προχωράει:

«Στην ανάκληση όλων των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων ZANTAC EF.TAB 150MG/TAB, ZANTAC F.C.TAB 150MG/TAB και ZANTAC INJ.SOL 50MG/2ML AMP, κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη, καθώς και της εθελοντικής ανάκλησης στην οποία προβαίνει προληπτικά η εταιρεία GLAXOSMITHKLINE AEBE για το σύνολο των προϊόντων ZANTAC, ακόμη και στην περίπτωση παρτίδων από άλλον παραγωγό δραστικής ουσίας (Dr. Reddy's Limited).

Η εταιρεία GLAXOSMITHKLINE AEBE, ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Στην ανάκληση όλων των παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος RANITIDINE/MYLAN F.C.TAB 150MG/TAB. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει η εταιρεία, κατόπιν της αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας του παραγωγού Saraca Laboratories Limited για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη.

Η εταιρεία GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ, ως τοπικός αντιπρόσωπος των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν».

Πηγή: ΑΠΕ-ΜΠΕ