

## **Европската агенција за лекови (ЕМА) започнува ревизија на лекови кои содржат ранитидин како активна супстанција откако е детектиран Н-нитрозодиметиламин (NDMA)**

На барање на Европската Комисија, ЕМА започнува проценка на лекови кои содржат ранитидин како активна супстанција откако е детектирано онечистување со Н-нитрозодиметиламин (NDMA) во некои од нив.

Нитрозамини се класифицираат како веројатни хумани канцерогени материи (супстанции што можат да предизвикаат карцином) врз основа на студии на животни.

Во 2018 година, нитрозамините биле детектирани во лекови за третман на покачен крвен притисок познати како „сартани“, што довело до повлекување на некои од нив и повторна проценка на ниво на ЕУ, со што се утврдени нови строги барања за производство на овие лекови.

Носителите на одобренија за ставање на лек во промет се одговорни за обезбедување на производство на лекови согласно важечките регулативи. Како резултат на тоа, тие се одговорни за обезбедување на целосно задоволителен квалитет на секоја серија на готов производ, вклучувајќи го и квалитетот на **активните супстанции** и ексципиенсите. За носителите на одобренија, ЕМА ќе обезбеди упатство за избегнување на присуство на онечистување со нитрозамин, кое носителите треба да го земат во предвид во процесите на производство на нивните производи.

Истотака, Комитетот за хумани лекови (CHMP) при ЕМА ќе ги процени сите расположиви научни знаења за присуството на нитрозамини во лековите и ќе даде препорака до регулаторните органи за активностите што треба да се преземат доколку производителите пронајдат нитрозамини во нивните лекови.

ЕМА ќе ги испита сите достапни податоци за да се процени дали пациентите кои користат ранитидин се под било каков ризик од Н-нитрозодиметиламин (NDMA) и за истото веднаш ќе ја извести јавноста.

Лекови кои содржат ранитидин како активна супстанција имаат широка примена кај болни со состојби на горушица и чир на желудник со цел намалување на создавање на желудечна киселина. На територијата на Република Северна Македонија достапни се и други лекови за третман на истите состојби кои може да се применуваат како заменска терапија. Пациентите треба да се обратат кај својот лекар или фармацевт во случај на било какви прашања во врска со терапијата.

**Врз основа на горенаведените податоци, лекот од промет го повлекуваат следните носители на одобрение:**

- **ЛЕК-Скопје Лек д.д. Љубљана ДООЕЛ, Ранитал 150 mg филм-обложена таблета и**

- ХЕМОФАРМ А.Д.ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА  
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, Ранитидин 75 mg шумлива таблета;  
Ранититидин 50mg/2 ml раствор за инјектирање или инфузија
- АЛКАЛОИД АД – Скопје, Улкодин 150 mg (150 mg x 15; 150 mg x 20;  
150 mg x 30); Улкодин раствор за инјектирање 50 mg/2 ml