



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2019. 0562315 23/09/2019 10,22

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : FARMACIA GALENICA DR. GAGLIARDI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2019



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

E per loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Medici dei Centri Prescrittori
Ai MMG e PLS
Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere

E p.c.

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A ASSOFARM Campania
A FEDERFARMA Campania

Oggetto: Provvedimenti AIFA ritiro farmaci contenenti ranitidina

In data 20/09/2019 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) **ha disposto il ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutti i lotti di medicinali contenenti ranitidina**, antagonista dei recettori H2 dell'istamina impiegato nel trattamento dell'ulcera, del reflusso gastroesofageo, del bruciore di stomaco e di altre condizioni associate a ipersecrezione acida, **prodotti dall'azienda SARACA LABORATORIES LTD-INDIA**. Inoltre, a scopo cautelativo, l'AIFA ha anche ordinato **il divieto di utilizzo di tutti i lotti commercializzati in Italia di medicinali contenenti ranitidina** prodotta da altre officine farmaceutiche diverse dalla sopracitata azienda SARACA LABORATORIES LTD-INDIA.

Tali provvedimenti sono stati intrapresi a causa della presenza, in alcuni di questi lotti, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA) appartenente alla classe delle nitrosammine, classificata come probabilmente cancerogena.

In allegato gli elenchi dei lotti interessati dal **ritiro** e di quelli interessati dal **divieto di utilizzo**. Tali elenchi sono disponibili anche sul sito web Aifa, all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/revisione-ranitidina>.

Si invita alla massima divulgazione a tutti gli operatori interessati.

Il funzionario

Dott.ssa Irma Mancini

Il Dirigente

Dott. Ugo Trama