

Erneut Arzneimittelrückruf aus Sicherheitsgründen – diesmal Ranitidin betroffen

Erneut trat eine Verunreinigung mit dem Nitrosamin N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in Arzneimitteln auf. Diesmal ist der Wirkstoff Ranitidin betroffen, es erfolgte ein Rückruf von Arzneimitteln, [so informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) am 17.09.2019.

Bislang liegen noch nicht für alle ranitidinhaltigen Arzneimittel konkrete Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung enthalten ist. Der Rückruf aller Chargen mit dem Wirkstoff des entsprechenden Herstellers erfolgte daher aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bis zur Klärung des Sachverhaltes. Die wissenschaftliche Bewertung des möglichen Gefährdungspotentials erfolgt zur Zeit auf europäischer Ebene. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten müssen kurzfristig europaweit harmonisierte Maßnahmen ergriffen werden.

Sie finden auf der Internetseite des BfArM eine Übersicht der [betroffenen Chargen](#). Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hat bereits einen entsprechenden [Hinweis](#) im Rahmen einer Drug Safety Mail versendet.

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) am 16.08.2019 ist klar gestellt, dass eine erneute Verordnung eines Arzneimittels, welche aufgrund eines Rückrufes wie diesem notwendig wird, im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen ist. Außerdem ist sie für den Versicherten zuzahlungsfrei. Bitte bringen Sie auf dem Rezept einen entsprechenden Vermerk auf z. B.: „Zweitverordnung wegen Rückruf“.

Ansprechpartner in der Hauptabteilung Verordnungs- und Wirtschaftlichkeitsberatung unter folgenden Kontaktmöglichkeiten:

Telefon: 03643 559-763
-764
-776
-778
Mail: verordnung@kvt.de

Stand: 18.09.2019