

UBND TỈNH BÌNH ĐỊNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: /SYT-NVD  
V/v thu hồi thuốc chứa  
Ranitidine có chứa tạp chất  
NDMA vượt giới hạn cho phép

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Bình Định, ngày tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Các doanh nghiệp bán buôn thuốc;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Thực hiện Công văn số 16814/QLD-CL ngày 02/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc chứa Ranitidine có chứa tạp chất NDMA vượt giới hạn cho phép. Theo đó, Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan quản lý dược phẩm Thụy Sĩ (Swissmedic) có thông báo về việc thu hồi các thuốc chứa Ranitidine do phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

Sở Y tế Bình Định thông báo: Cục Quản lý Dược yêu cầu thu hồi trên toàn quốc tất cả các thuốc thành phẩm có tên sau đây:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất
1	Aciloc 150 (SĐK: VN-17188-13)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
2	Aciloc 300 (SĐK: VN-17848-14)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 300 mg	Viên nén bao phim	Cadila Pharmaceuticals Ltd, India
3	Apo-Ranitidine 150 mg (SĐK: VN-3366-07)	Ranitidine (dưới dạng Ranitidine HCl) 150 mg	Viên nén	Apotex Inc., Canada
4	Zantac Tablets (SĐK: VN-10264-10; VN-20764-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Glaxo Wellcome S.A., Spain
5	Zantac Injection (SĐK: VN-10265-10; VN-20516-17)	Ranitidine HCl tương đương Ranitidine 25 mg/ml	Dung dịch tiêm	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Italy
6	Ratylno-150 (SĐK: VN-18567-14) (Tên tại Singapore: Zynol-150 Tablet 150 mg)	Ranitidine 150 mg	Viên nén bao phim	Micro Labs Ltd, India

