



KENYATAAN AKHBAR
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

**MAKLUMAT TERKINI BERKAITAN PENILAIAN SEMULA PRODUK
BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RANITIDINE
BERIKUTAN PENGESANAN IMPURITI N-NITROSODIMETHYLAMINE
(NDMA)**

Kenyataan ini dikeluarkan untuk memberi maklumat terkini susulan kenyataan akhbar terdahulu bertarikh 20 September 2019 berkaitan produk-produk berdaftar yang mengandungi bahan aktif Ranitidine. Berdasarkan penilaian dan ujian makmal oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan syarikat pemegang pendaftaran produk serta maklumat semasa daripada badan regulatori antarabangsa, setakat ini terdapat sepuluh (10) produk yang telah dipanggil balik disahkan mengandungi impuriti N-Nitrosodimethylamine (NDMA) melebihi had yang dibenarkan. Produk-produk tersebut adalah seperti yang disenaraikan dalam **Jadual 1**.

Jadual 1: Senarai Produk Ranitidine Berdaftar Yang Dipanggil Balik

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Zantac Injection 50mg/2ml	MAL19950591ARZ
2	Zantac Syrup 150mg/10ml	MAL19910829ACRZ
3	Zantac Tablet 150mg (Tidak dipasarkan di Malaysia)	MAL19871471ARZ
4	Hyzan Tablet 150mg	MAL19984063AZ
5	Vesyca Film Coated Tablet 150mg	MAL19991131AZ
6	Apo-Ranitidine 300mg Tablet	MAL19988448AZ
7	Apo-Ranitidine 150mg Tablet	MAL19986966AZ
8	Ranitic Tablet 150mg	MAL19988460AZ
9	Pharmaniaga Ranitidine Tablet 150mg	MAL19987368AZ
10	Pharmaniaga Ranitidine Tablet 300mg	MAL19987370AZ

Bagi individu yang sedang mengambil ranitidine adalah diingatkan bahawa manfaat meneruskan rawatan adalah melebihi risiko akibat pengambilan ranitidine yang berpotensi mengandungi NDMA dalam kuantiti yang kecil. Oleh itu, pengambilannya hendaklah diteruskan dan sekiranya perlu, mendapatkan nasihat daripada profesional kesihatan untuk penukaran kepada ubat lain.

MAKLUMAT MENGENAI UBAT RANITIDINE DAN IMPURITI NDMA

Ranitidine adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami pedih ulu hati dan ulser perut dengan cara mengurangkan kadar pengeluaran asid di dalam perut. Ia biasanya digunakan dalam jangka masa pendek iaitu beberapa hari sehingga beberapa minggu.

NDMA merupakan salah satu impuriti daripada kumpulan nitrosamine yang biasa ditemui pada paras yang rendah, antaranya dalam makanan dan minuman tertentu, pencemar udara (*air pollutant*) dan hasil daripada proses pengilangan tertentu. Berdasarkan *International Agency for Research on Cancer (IARC)*, NDMA boleh meningkatkan risiko terjadinya kanser kepada pengguna dalam jangka masa panjang.

Walaupun risiko mendapat kanser akibat daripada penggunaan ubat ranitidine dalam jangka pendek adalah sangat rendah, KKM tetap memandangi perkara ini. KKM dengan kerjasama syarikat pemegang pendaftaran produk akan meneruskan penilaian bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk terjamin. Tindakan regulatori yang sewajarnya akan diambil ke atas produk-produk tersebut hasil daripada keputusan penilaian yang dijalankan dan perkara ini akan dimaklumkan dari semasa ke semasa.

DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
30 OKTOBER 2019