



**KENYATAAN AKHBAR
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**PENILAIAN SEMULA PRODUK BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF
RANITIDINE BERIKUTAN PENGESANAN *IMPURITY* N-NITROSODIMETHYLAMINE
(NDMA)**

1. Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah menerima makluman daripada Health Science Authority (HSA) Singapura berkenaan pengesanan impuriti N-Nitrosodimethylamine (NDMA) paras rendah di dalam produk-produk ubat Ranitidine. Walaubagaimanapun, sehingga kini, hanya negara Singapura sahaja yang telah membuat tindakan memanggil balik bagi lapan (8) jenama produk Ranitidine yang terlibat. Pihak European Medicines Agency (EMA) dan US Food Drug Authority (USFDA) masih meneliti dan menilai produk-produk tersebut.
2. Semakan Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) KKM mendapati hanya empat (4) jenama produk daripada produk-produk yang ditarik balik oleh HSA adalah berdaftar di Malaysia. Maklumat produk-produk tersebut adalah seperti yang disenaraikan dalam **Jadual 1**. Syarikat-syarikat terbabit telah diarah menghentikan pengedaran dan pembekalan produk-produk ini sehingga siasatan dan penilaian oleh NPRA selesai untuk keputusan selanjutnya mengenai perkara ini.

Jadual 1: Senarai produk ranitidine berdaftar di Malaysia yang dikesan mengandungi NDMA oleh HSA Singapura

Bil.	Nama Produk	Nombor Pendaftaran
1	Zantac Tablet 150mg	MAL19871471ARZ
	Zantac Injection 50mg/2ml	MAL19950591ARZ
	Zantac Syrup 150mg/10ml	MAL19910829ACRZ
2	Apo-Ranitidine 150mg Tablet	MAL19986966AZ
3	Hyzan Tablet 150mg	MAL19984063AZ
4	Vesyca Film Coated Tablet 150mg	MAL19991131AZ

3. Ranitidine adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit yang mengalami pedih ulu hati dan *ulcer* perut dengan cara mengurangkan kadar pengeluaran asid di dalam perut. Ia biasanya digunakan dalam jangka masa pendek iaitu beberapa hari sehingga beberapa minggu. Ranitidine boleh diperolehi dengan preskripsi doktor atau dibeli daripada ahli farmasi berdaftar.
4. 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. KKM memandang serius perkara ini, walaupun risiko mendapat kanser akibat daripada penggunaan ubat ranitidine (yang berkemungkinan mengandungi NDMA) dalam jangka pendek adalah sangat rendah.
5. 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 professional kesihatan untuk penukaran kepada ubat lain.
6. NPRA akan menjalankan pemantauan secara berterusan bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat-ubatan terjamin dengan kerjasama syarikat pemegang pendaftaran produk. Tindakan regulatori ke atas produk-produk tersebut akan ditentukan setelah penilaian semula selesai dijalankan, dan perkara ini akan dimaklumkan kepada umum dari semasa ke semasa.

Sekian, terima kasih.

DATUK DR. NOOR HISHAM ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

20 September 2019