

Anexa I

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Austria	Hexal Pharma Gmbh	Ranic	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Hexal Pharma Gmbh	Ranic	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	1a Pharma Gmbh	Ranitidin 1a Pharma	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Accord Healthcare B.V.	Ranitidin Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Accord Healthcare B.V.	Ranitidin Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Teva B.V	Ranitidin Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Teva B.V	Ranitidin Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Austria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Austria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Clorhidrat de ranitidină 56mg/2ml	Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidină 75mg Comprimat	Soluție orală	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Belgia	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Mylan Bvba/Sprl	Ranitidine Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Mylan Bvba/Sprl	Ranitidine Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz N.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Sandoz N.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 150mg/10ml	Sirop	Administrare orală
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Bulgaria	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ранитидин Акорд	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ранитидин Акорд	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Bulgaria	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Bulgaria	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Ранитидин Чайкафарма	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Belupo D.D.	Gastobel	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Croația	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Croația	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran Max	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Sandoz D.O.O.	Ranital	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Sandoz D.O.O.	Ranital	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Sandoz D.O.O.	Ranital S	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Sandoz D.O.O.	Ranitidin Sandoz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ranix	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ranix	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Croația	Farmal Dd.	Rantin	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Cipru	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Remedica Ltd	Raniplex	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Cipru	Codal Synto Ltd	Ranisynt	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Cipru	Accord Healthcare S.L.U.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Accord Healthcare S.L.U.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Cipru	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidină 30mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Cipru	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Cipru	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 56mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Republica Cehă	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Republica Cehă	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Ranitidine Aurovitas	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Danemarca	Orifarm Generics A/S	Acikure	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Orifarm Generics A/S	Acikure	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S	Kuracid	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Sandoz A/S	Kuracid	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Mylan Ab	Ranitidin "mylan"	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Mylan Ab	Ranitidin "mylan"	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Danemarca	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Estonia	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Estonia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Estonia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Finlanda	Meda Otc Ab	Inside	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Meda Otc Ab	Inside Brus	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Finlanda	Sandoz A/S	Ranisan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Finlanda	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 15mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Finlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Finlanda	Laboratoire Glaxosmithkline	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Franța	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Clorhidrat de ranitidină 56mg Fiolă	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Laboratoires Saint-Germain	Ranitidine	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Accord Healthcare France Sas	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Accord Healthcare France Sas	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Clorhidrat de ranitidină 83.7mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Biogaran	Ranitidine Biogaran	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Biogaran	Ranitidine Biogaran	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Laboratoires Saint-Germain	Ranitidine Biogaran	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Franța	Zentiva France	Ranitidine Zentiva	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Franța	Zentiva France	Ranitidine Zentiva	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Germania	Juta Pharma Gmbh	Junizac	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ranibeta	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ranibeta	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan Germany Gmbh	Ranidura T	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mylan Germany Gmbh	Ranidura T	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidină 50mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Germania	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Ranitic	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Ranitic	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Ranitidin Abz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Ranitidin Abz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Ranitidin Al	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aliud Pharma Gmbh	Ranitidin Al	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Axcount Generika Gmbh	Ranitidin Axcount	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Axcount Generika Gmbh	Ranitidin Axcount	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Basics Gmbh	Ranitidin Basics	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Basics Gmbh	Ranitidin Basics	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Germania	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidină 50mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Ranitidin Sandoz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Stadapharm Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Stadapharm Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Zantic	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Grecia	Minerva Pharmaceutical S.A	Alphadine	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Heremco	Aova	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Medicus A.E	B-Alcerin	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Medicus A.E	B-Alcerin	Clorhidrat de ranitidină 27.9mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Medicus A.E	B-Alcerin	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Vivax Pharmaceuticals Ltd	Baroxal	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	Vivax Pharmaceuticals Ltd	Baroxal	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Norma Hellas S.A.	Bindazac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Norma Hellas S.A.	Bindazac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Demo Abee	Epadoren	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Demo Abee	Epadoren	Clorhidrat de ranitidină 28mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Demo Abee	Epadoren	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Demo Abee	Epadoren	Clorhidrat de ranitidină 83.5mg/5ml	Sirop	Administrare orală
Grecia	Vita Longa Pc	Galebiron	Ranitidină 30mg/MI	Soluție orală	Administrare orală
Grecia	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Clorhidrat de ranitidină 75mg/5ml	Sirop	Administrare orală
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Vocate Φαρμακευτική ΑΕ	Narigen	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Vocate Φαρμακευτική ΑΕ	Narigen	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Anfarm Hellas Sa	Nipodur	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Anfarm Hellas Sa	Nipodur	Clorhidrat de ranitidină 334mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Help Abee	Ptinolin	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Help Abee	Ptinolin	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Help Abee	Ptinolin	Clorhidrat de ranitidină 55.8mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Rafarm Sa.	Rafitaz	Ranitidină 30mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Grecia	Kleva Pharmaceuticals	Ranitidine Kleva	Clorhidrat de ranitidină 27.9mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	Pherakon Pc	Sveltanet	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Medical Pharmaquality Pharmaceuticals S.A.	Tupast	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Medical Pharmaquality Pharmaceuticals S.A.	Tupast	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Rafarm Sa.	Verlost	Clorhidrat de ranitidină 83.5mg/ml	Sirop	Administrare orală
Grecia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Grecia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Clorhidrat de ranitidină 83.7mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidină 300mg Plic	Granule efervescente	Administrare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Lyofin Ltd, Greece	Zurfix	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Grecia	Lyofin Ltd, Greece	Zurfix	Clorhidrat de ranitidină 334mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Hexal Ag	Ranitic	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Hexal Ag	Ranitic	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ranitidin Teva	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ranitidin Teva	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ulceran	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ulceran	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Egis Pharmaceuticals Plc	Umaren	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Egis Pharmaceuticals Plc	Umaren	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 28mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Islanda	Teva B.V	Asýran	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Teva B.V	Asýran	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Islanda	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidină 15mg/ml	Soluție orală	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Islanda	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Gertac	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Gertac	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Irlanda	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Irlanda	Alliance Pharma (Ireland) Limited	Ranitidine Alliance Pharma (Ireland)	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Irlanda	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Rosemont Pharmaceuticals	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg/5ml	Soluție orală	Administrare orală
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited	Ranopine	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited	Ranopine	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Irlanda	Chefaro Ireland Limited	Zantac	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg/10ml	Sirop	Administrare orală
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Irlanda	Chefaro Ireland Limited	Zantac Dissolve	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Farmakopea Spa	Gipsy	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Farmakopea Spa	Gipsy	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Farmakopea Spa	Isaprandil Antiacido	Clorhidrat de ranitidină 83.7mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini F.I.R.M.A. - S.P.A.	Raniben	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini F.I.R.M.A. - S.P.A.	Raniben	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Italia	I.B.N. Savio S.R.L.	Ranibloc	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	I.B.N. Savio S.R.L.	Ranibloc	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Clorhidrat de ranitidină 168mg/10ml	Sirop	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Clorhidrat de ranitidină 55.8mg Fiolă	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ranitidina Abc	Clorhidrat de ranitidină 170mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ranitidina Abc	Clorhidrat de ranitidină 340mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Italia	Almus S.R.L.	Ranitidina Almus	Clorhidrat de ranitidină 170mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Almus S.R.L.	Ranitidina Almus	Clorhidrat de ranitidină 340mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Laboratori Alter S.R.L.	Ranitidina Alter	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Laboratori Alter S.R.L.	Ranitidina Alter	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo Italia	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo Italia	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Clorhidrat de ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Eg S.P.A.	Ranitidina Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Eg S.P.A.	Ranitidina Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Italia	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Clorhidrat de ranitidină 83.7mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Clorhidrat de ranitidină 56mg Flacon	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Mylan S.P.A.	Ranitidina Mylan Generics	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Mylan S.P.A.	Ranitidina Mylan Generics	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Ranitidina Pensa	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Pensa Pharma S.P.A.	Ranitidina Pensa	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ranitidina Ranbaxy Italia	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ranitidina Ranbaxy Italia	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Ratiopharm GmbH	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Ratiopharm GmbH	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Ranitidina S.A.L.F.	Clorhidrat de ranitidină 55.8mg Flacon	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Tecnigen S.R.L.	Ranitidina Tecnigen	Clorhidrat de ranitidină 170mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Tecnigen S.R.L.	Ranitidina Tecnigen	Clorhidrat de ranitidină 340mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Italia	Zentiva Italia Srl	Ranitidina Zentiva	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Zentiva Italia Srl	Ranitidina Zentiva	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Laboratori Guidotti S.P.A.	Ulcex	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Laboratori Guidotti S.P.A.	Ulcex	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidină 150mg/10ml	Sirop	Administrare orală
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidină 50mg Flacon	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Sia Unifarma	Aciloc	Clorhidrat de ranitidină 27.9mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Letonia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Letonia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Jsc Olainfarm	Ranitidin Olainfarm	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Sia Unifarma	Ultak	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Sia Unifarma	Ultak	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Mediran	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Ranitidinas Sanitas	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Lituania	Ibe Pharma	Ranitidine Siromed	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Uab Polta	Ranitin	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Uab Polta	Ranitin	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Luxemburg	Hexal Ag	Ranitic	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Hexal Ag	Ranitic	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Generics [uk] Limited	Ranitidine Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Generics [uk] Limited	Ranitidine Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 150mg/10ml	Sirop	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Asyran	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Syri Pharma Limited	Ranitidine Syri Pharma	Ranitidină 150mg/10ml	Soluție orală	Administrare orală
Malta	Chefaro Ireland Limited	Zantac	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Țările de Jos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Țările de Jos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Apotex Europe B.V.	Ranitidine Apotex	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Apotex Europe B.V.	Ranitidine Apotex	Clorhidrat de ranitidină 83.7mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Leidapharm B.V.	Ranitidine Apotex	Clorhidrat de ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Marel B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Marel B.V.	Ranitidine Apotex	Clorhidrat de ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Aurobindo	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Aurobindo	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Bruis Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Bruis Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Hydrochloride Aurobindo	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat, Ranitidină 150mg Comprimat, Sodiu 416mg Comprimat, Sodium 120mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Hydrochloride Aurobindo	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat, Ranitidină 300mg Comprimat, Sodiu 832mg Comprimat, Sodium 240mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Mylan B.V.	Ranitidine Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Mylan B.V.	Ranitidine Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Teva B.V	Ranitidine Teva	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Teva B.V	Ranitidine Teva	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Țările de Jos	Omega Pharma Nederland B.V.	Zantac	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Norvegia	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Norvegia	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Norvegia	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Norvegia	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Np Pharma Sp. Z O.O.	Gastranin Zdrovit	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Polonia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl Max	Clorhidrat de ranitidină 167mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Polonia	Sandoz Gmbh	Ranic	Clorhidrat de ranitidină 50mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Clorhidrat de ranitidină 56mg/100ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Fast	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Max	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Pro	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ranimax	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Ranitydyna Aurovitas	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Polfarmex S.A.	Riflux	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Polonia	Polfarmex S.A.	Riflux	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Polonia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Solveryl	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Polonia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Clorhidrat de ranitidină 0.56mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Clorhidrat de ranitidină 1.12mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Clorhidrat de ranitidină 55.8mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Portugalia	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Clorhidrat de ranitidină 55.8mg/50ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Clorhidrat de ranitidină 56mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Portugalia	Almus, Lda	Ranitidina Almus	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Almus, Lda	Ranitidina Almus	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ranitidina Bluepharma	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ranitidina Bluepharma	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ranitidina Farmoz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ranitidina Farmoz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Generis	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Generis	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Clorhidrat de ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Portugalia	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Labesfal	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Labesfal	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Mylan, Lda	Ranitidina Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Mylan, Lda	Ranitidina Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Ratiopharm Lda	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Ratiopharm Lda	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ranitidina Sandoz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ranitidina Sandoz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitine	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitine	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitine	Clorhidrat de ranitidină 334mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Portugalia	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Portugalia	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidină 50mg Flacon	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
România	Arena Group S.A	N-Ranitidin	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
România	Arena Group S.A	Ranitidin Arena	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
România	Laropharm Srl	Ranitidina Laropharm	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Magistra C&c	Ranitidina Magistra	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
România	Arena Group S.A	Ranitidină Arena	Clorhidrat de ranitidină 336mg Capsulă	Capsulă, tare	Administrare orală
România	Arena Group S.A	Ranitidină Arena	Clorhidrat de ranitidină 84mg Capsulă	Capsulă, tare	Administrare orală
România	Antibiotice Sa	Ranitidină Atb	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Labormed Pharma S.A.	Ranitidină Lph	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Slavia Pharm Srl	Ranitidină Slavia	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Slovacia	Medochemie Ltd.	Arnetin	Clorhidrat de ranitidină 56mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Slovacia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovacia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Slovacia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovacia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Clorhidrat de ranitidină 10mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Slovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital S	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidin Accord	Clorhidrat de ranitidină 167.5mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidin Accord	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Smithkline Beecham Farma, S.A.	Alquén	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ardoral	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Alter, S.A.	Ranitidina Alter	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Alter, S.A.	Ranitidina Alter	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Spania	Apotex España, S.L.	Ranitidina Apotex Europe B.V.	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Apotex España, S.L.	Ranitidina Apotex Europe B.V.	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Arafarma Group, S.A	Ranitidina Arafarma Group	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Arafarma Group, S.A	Ranitidina Arafarma Group	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ranitidina Aristo	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ranitidina Aristo	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Aurovitas Spain,s.A.U.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Aurovitas Spain,s.A.U.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ranitidina Cinfa	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ranitidina Cinfa	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Francisco Durbán S.A.	Ranitidina Durbán	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Francisco Durbán S.A.	Ranitidina Durbán	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Kern Pharma, S.L.	Ranitidina Kern Pharma	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Kern Pharma, S.L.	Ranitidina Kern Pharma	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Mabo-Farma, S.A	Ranitidina Mabo	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Spania	Mabo-Farma, S.A	Ranitidina Mabo	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Ranitidina Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Ranitidina Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Clorhidrat de ranitidină 10mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Spania	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Pensa Pharma, S.A.U.	Ranitidina Pensa	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Pensa Pharma, S.A.U.	Ranitidina Pensa	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Ratiopharm España S.A.,	Ranitidina Ratio	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Ratiopharm España S.A.,	Ranitidina Ratio	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ranitidina Sandoz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ranitidina Sandoz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Ranitidina Tarbis	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Tarbis Farma, S.L.	Ranitidina Tarbis	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Spania	Teva Pharma S.L.U.,	Ranitidina Teva	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Teva Pharma S.L.U.,	Ranitidina Teva	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Ranitidina Vir	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Ranitidina Vir	Clorhidrat de ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Terposen	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Terposen	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Toriol	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Toriol	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Glaxosmithkline, S.A.	Zantac	Ranitidină 10mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Suedia	Meda Otc Ab	Inside	Clorhidrat de ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Meda Otc Ab	Inside Brus	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Suedia	Mylan Ab	Rani-Q	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Suedia	Evolan Pharma Ab	Ranitidin Abece	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Apofri Ab	Ranitidin Apofri	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Apofri Ab	Ranitidin Apofri	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Suedia	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Sandoz A/S	Ranitidin Sandoz	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Sandoz A/S	Ranitidin Sandoz	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Suedia	Sandoz Gmbh	Ranitidin Sandoz	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Suedia	Orifarm Generics A/S	Stomacid	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Suedia	Orifarm Generics A/S	Stomacid	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidină 15mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidină 25mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Medreich Plc	Cooperative Pharmacy Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Ranbaxy (Uk) Limited	Em Pharma Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Noumed Life Sciences	Gavilast Heartburn And Indigestion	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Brown & Burk Uk Limited	Heartburn & Indigestion	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Galpharm Healthcare Limited	Heartburn & Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Galpharm Healthcare Limited	Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Noumed Life Sciences	Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Morrisons Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Peach Ethical Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranicalm	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ranitidine	Clorhidrat de ranitidină 25mg/MI	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 335mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Actavis Uk Limited	Ranitidine Accord-Uk	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Actavis Uk Limited	Ranitidine Accord-Uk	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Activase Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Activase Pharmaceuticals	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Activase Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Activase Pharmaceuticals	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Ranitidine Alliance Pharmaceuticals	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Regatul Unit	Medreich Plc	Ranitidine Asda Medreich	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Creo Pharma Ltd	Ranitidine Creo Pharma	Ranitidină 30mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Clorhidrat de ranitidină 167.4mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Clorhidrat de ranitidină 168mg/10ml	Soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Clorhidrat de ranitidină 334.8mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Ennogen Pharma Limited	Ranitidine Ennogen Pharma	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Ennogen Pharma Limited	Ranitidine Ennogen Pharma	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Focus Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Focus Pharmaceuticals	Ranitidină 150mg/10ml	Soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Galpharm Healthcare Limited	Ranitidine Galpharm Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Galpharm Healthcare Limited	Ranitidine Galpharm Healthcare	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Generics [uk] Limited	Ranitidine Generics Uk	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medley Pharma Limited	Ranitidine Medley Pharma	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medley Pharma Limited	Ranitidine Medley Pharma	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Mercury Pharma International Ltd	Ranitidine Mercury Pharma International	Ranitidină 50mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Regatul Unit	Milpharm Limited	Ranitidine Milpharm	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Milpharm Limited	Ranitidine Milpharm	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	North Star Healthcare Limited	Ranitidine North Star Healthcare	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	North Star Healthcare Limited	Ranitidine North Star Healthcare	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Noumed Life Sciences	Ranitidine Noumed Life Sciences	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Noumed Life Sciences	Ranitidine Noumed Life Sciences	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Medreich Plc	Ranitidine Numark Medreich	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Otc Concepts Ltd	Ranitidine Otc Concepts	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Ranbaxy (Uk) Limited	Ranitidine Ranbaxy (Uk)	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 168mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 336mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Rosemont Pharmaceuticals	Clorhidrat de ranitidină 83.75mg/5ml	Soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Syri Limited T/A Thame Laboratories	Ranitidine Syri	Ranitidină 150mg/10ml	Soluție orală	Administrare orală
Regatul Unit	Teva Uk Limited	Ranitidine Teva Uk	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Teva Uk Limited	Ranitidine Teva Uk	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Tillomed Laboratories Ltd	Ranitidine Tillomed Laboratories	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Tillomed Laboratories Ltd	Ranitidine Tillomed Laboratories	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Waymade Plc	Ranitidine Waymade	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Waymade Plc	Ranitidine Waymade	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Otc Concepts Ltd	Ranzac	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Sainsbury's Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Superdrug Indigestion And Heartburn Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Relon Chem Limited	Tesco Health Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Relon Chem Limited	Tesco Health Heartburn And Indigestion Relief	Ranitidină 75mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Tesco Indigestion Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Medreich Plc	Waitrose Indigestion And Heartburn Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidină 150mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat efervescent	Administrare orală
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidină 300mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire atribuită	DCI + Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 168mg/10ml	Sirop	Administrare orală
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 56mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară și administrare intravenoasă
Regatul Unit	Omega Pharma Ltd	Zantac	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală
Regatul Unit	Omega Pharma Ltd	Zantac Relief	Clorhidrat de ranitidină 84mg Comprimat	Comprimat	Administrare orală

Anexa II
Concluzii științifice

Concluzii științifice

În iulie 2019, din constatările unui laborator privat din Statele Unite ale Americii (SUA) a reieșit că ranitidina poate genera NDMA ca produs de descompunere. În august 2019, rezultatele preliminare ale unor proceduri de selecție și testare randomizată a unor loturi de IFA și produse finite disponibile în UE care conțineau ranitidină, realizate de laboratoare oficiale pentru controlul medicamentelor, au arătat existența unor niveluri de NDMA care au ridicat motive de îngrijorare, în conformitate cu principiile ICH-M7. În plus, au fost realizate studii *in vitro* cu soluții de ranitidină având pH-uri diferite, cu și fără nitriți, pentru a evalua dacă în condiții de pH similare cu condițiile *in vivo* s-ar ajunge la formarea de NDMA. Cu toate că nivelurile de nitriți utilizate au fost cu mult peste cele prezente în mod obișnuit în stomacul uman, rezultatele par să indice că din ranitidină se poate forma NDMA la pH acid în prezența nitriților. Conform rezultatelor analitice disponibile la începutul procedurii de sesizare, se pare că se poate forma NDMA din ranitidină și în timpul anumitor proceduri analitice, în special al celor care utilizează temperaturi ridicate.

În general, s-a considerat că este posibil să se genereze NDMA în anumite condiții, și anume atunci când DMA eliberată din ranitidină este expusă la o sursă de nitriți (de exemplu, nitrit de sodiu).

Comisia Europeană a considerat necesar să evalueze relevanța acestor constatări, potențialele cauze principale și impactul acestora asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin ranitidină.

Având în vedere cele de mai sus, la 12 septembrie 2019 Comisia Europeană a declanșat o procedură de sesizare în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE pentru a evalua relevanța acestor constatări și a afla care sunt potențialele cauze principale și impactul acestora asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor care conțin ranitidină, urmând să ia ulterior eventualele măsuri care se impun.

Rezumat general al evaluării științifice

Substanța NDMA este un agent cancerigen și mutagen puternic pentru mai multe specii diferite de animale și, pe baza datelor obținute de la animale, este clasificată de Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (International Agency for Research on Cancer – IARC) drept „probabil cancerigenă pentru om”. În pofida faptului că impactul NDMA asupra sănătății umane este în prezent doar extrapolat de la studii pe animale, este prudent să presupunem că efectele observate la animale pot apărea și la om.

Aproape toate loturile de ranitidină IFA și de medicamente care au fost testate pentru NDMA conțin peste 0,16 ppm NDMA, limită stabilită pe baza unei doze acceptabile de 96 ng/zi pe întreaga durată a vieții și a unei doze zilnice maxime de ranitidină de 600 mg pe parcursul întregii vieți. Încă lipsesc informațiile necesare privind prezența NDMA în produsul final, inclusiv privind formarea NDMA ca produs de degradare și/sau ca metabolit. Riscul de contaminare cu nitrozamine potențial cancerigene, în special cu NDMA, în caz de ingerare peste doza zilnică acceptabilă, nu a fost soluționat.

Pe baza examinării tuturor datelor disponibile privind siguranța și eficacitatea și a informațiilor suplimentare primite în timpul explicațiilor verbale, CHMP consideră că riscul prezenței NDMA nu poate fi abordat în mod corespunzător în această etapă și, prin urmare, singura măsură acceptabilă pentru reducerea la minimum a riscului, până la soluționarea incertitudinilor de mai sus, este evitarea utilizării medicamentelor care conțin ranitidină. CHMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin ranitidină este negativ având în vedere incertitudinile privind cauzele principale ale prezenței NDMA în substanța activă și în medicamente, precum și faptul că riscul de formare endogenă a NDMA în urma administrării ranitidinei la pacienți nu poate fi exclus în această etapă.

Trebuie găsite răspunsuri referitoare la aspectul formării NDMA ca produs de degradare și/sau ca metabolit și cu privire la potențialul de formare endogenă. În consecință, CHMP a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin ranitidină. CHMP a luat notă de faptul că sunt disponibile alternative de tratament la ranitidină.

În vederea ridicării suspendării autorizațiilor de punere pe piață trebuie îndeplinite toate condițiile următoare:

- titularii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să investigheze posibilitatea formării endogene și să demonstreze că aceasta vine în sprijinul unui raport beneficiu-risc pozitiv;
- în dosarul de autorizare de punere pe piață trebuie introdusă o limită corespunzătoare pentru controlul prezenței nitrozaminelor; și
- trebuie instituită o strategie de control.
- Limita la eliberare va trebui să se bazeze pe doza zilnică maximă de ranitidină ca bază liberă, ținând cont de calea de administrare în conformitate cu ghidul ICH M7(R1), cu o doză zilnică maximă de NDMA de 96 ng/zi. Această limită la eliberare trebuie să țină cont de orice creștere a nivelurilor de NDMA observată pe parcursul studiilor de stabilitate. Titularii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să furnizeze și date privind loturile de medicamente, pentru a demonstra că degradarea substanței active este controlată pe toată perioada de valabilitate.

Ghidul ICH M7(R1) stabilește principiile de determinare a limitelor pentru impuritățile mutagene/care reacționează cu ADN-ul. În acest ghid, N-nitrozaminele sunt încadrate printre compușii aparținând unei „cohorte care prezintă motive de îngrijorare”. Pe baza principiilor din ICH M7, s-a stabilit anterior ca doză acceptabilă o expunere zilnică la NDMA de 96 ng, care este asociată cu un risc suplimentar de apariție a tumorilor de 10⁻⁵. Luând în considerare o doză zilnică maximă de 600 mg pe întreaga durată a vieții (sau pentru mai mult de 10 ani), această doză acceptabilă duce la o limită de 0,16 ppm în medicamentele care conțin ranitidină.

O limită bazată pe doză acceptabilă ar fi justificabilă din punct de vedere toxicologic, întrucât riscul suplimentar de apariție a tumorilor nu ar depăși 10⁻⁵ (sau 1:100 000 de pacienți). Ținând cont de faptul că NDMA este un produs de degradare, este puțin probabil să se obțină limite mai scăzute în cazul ranitidinei. Este o situație diferită de cazul sartanilor, în care schimbarea metodelor de sinteză poate evita într-o măsură suficientă formarea de N-nitrozamine.

Această limită se bazează pe o expunere pe întreaga durată a vieții. Abordarea pe „perioade mai mici decât întreaga durată a vieții” (Less-than-Lifetime – LTL), care ar include un factor de corecție ce ar duce la o limită mai mare, nu este acceptabilă având în vedere riscurile NDMA, profilul de degradare neclar, beneficiile ranitidinei și posibila utilizare repetată pe întreaga durată a vieții sau utilizarea cronică.

De asemenea, titularii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să instituie o strategie de control care să includă măsurile actuale și prospective de reducere la minimum a riscului de generare/contaminare cu orice nitrozamină (de exemplu, modificarea procesului de fabricație, introducerea de specificații adecvate și dezvoltarea unor metode corespunzătoare, măsuri la nivelul unităților de producție și al echipamentelor, cum ar fi proceduri de curățare, monitorizarea mediului) și să țină sub control orice modificare viitoare care poate avea impact asupra acestui risc (de exemplu, schimbarea furnizorului, modificarea procesului de fabricație, schimbarea ambalajului).

În cadrul strategiei de control, titularii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să introducă toate modificările necesare pentru a ține sub control riscul prezenței N-nitrozaminelor și pentru a reduce cât mai mult posibil prezența acestora, sub limita bazată pe doză acceptabilă.

Procedura de reexaminare

Ulterior adoptării avizului CHMP în cadrul întrunirii PRAC din aprilie 2020, un titular al autorizației de punere pe piață (S.A.L.F.) și-a exprimat dezacordul față de avizul inițial al CHMP și, ulterior solicitării de reexaminare, S.A.L.F. a precizat motivele de solicitare a reexaminării. CHMP a confirmat că a analizat toate datele prezentate de titularii autorizației de punere pe piață în contextul procedurii de sesizare inițiale. Cu toate acestea și date fiind motivele detaliate furnizate de titularul autorizației de punere pe piață, CHMP a efectuat o nouă evaluare a datelor disponibile în contextul reexaminării.

Concluziile CHMP privind motivele de reexaminare

Aspecte clinice

Din punct de vedere științific, este plauzibil ca boala subiacentă să crească riscul de apariție a cancerului gastric și pancreatic la pacienții tratați cu antagoniști de receptor H2. Prin urmare, impactul NDMA asupra sănătății umane se determină prin extrapolare de la studiile pe animale. Mecanismele de deteriorare a ADN-ului consemnate în studiile pe animale sunt relevante și în cazul oamenilor și este plauzibil să se presupună că efectele observate la animale se pot manifesta și la oameni după expunerea la concentrații de nitrozamină suficient de mari. Pe lângă expunerea prin ranitidină atunci când aceasta conține NDMA sub formă de impuritate, nu se poate exclude ca expunerea suplimentară la NDMA să fie cauzată de formarea endogenă a NDMA din ranitidină. Aceste aspecte ar trebui considerate factori de risc suplimentari care se adaugă la riscul total de a dezvolta tumori asociat cu expunerea istorică la nitrozamină. Însă orice risc potențial de apariție a cancerului ca urmare a expunerii la NDMA asociate cu utilizarea ranitidinei este scăzut și probabil că nu va fi detectat prin studii convenționale pe animale sau prin studii epidemiologice având în vedere că debutul cancerului este latent și că orice risc potențial de apariție a cancerului ca urmare a expunerii la NDMA asociate cu utilizarea ranitidinei este redus comparativ cu riscul istoric de apariție a cancerului pe durata vieții. Prin urmare, cu toate că datele din studiile epidemiologice sau clinice nu indică o creștere a riscului de cancer la om după utilizarea ranitidinei, nu poate fi exclus un risc teoretic.

Abordarea pe „perioade mai mici decât întreaga durată a vieții” (Less-than-Lifetime – LTL)

Având în vedere propunerea titularului autorizației de punere pe piață de a utiliza abordarea LTL luând în considerare durata de utilizare pentru Ranitidina S.A.L.F., CHMP și-a reconfirmat poziția conform căreia această abordare este acceptată pentru contaminările cu N-nitrozamină doar în circumstanțe excepționale. În acest caz, CHMP nu a identificat astfel de circumstanțe excepționale. Se remarcă, de asemenea, că există incertitudini legate de potențiala formare endogenă a NDMA din doza de ranitidină administrată, ceea ce nu permite utilizarea abordării LTL.

În acord cu avizul anterior al CHMP, stabilirea unei limite pentru NDMA în ranitidină pe baza dozei zilnice maxime, presupunând expunerea pe parcursul vieții, este considerată robustă din punct de vedere științific. În cazurile în care durata de utilizare este mai scurtă, aceasta ar diminua suplimentar riscurile efective pentru pacienți, însă nu ar permite stabilirea unor limite superioare. CHMP a remarcat, de asemenea, că limita ar fi de 1,92 ppm NDMA la administrarea unei doze unice, luând în considerare o limită NDMA de 96 ng/zi și o doză unică de 50 mg utilizată la o aplicare de unică folosință înainte de intervenția chirurgicală pentru prevenirea sindromului Mendelson.

NDMA nu este prezentă sub formă de impuritate doar în produsele finite care conțin ranitidină, ci se pare că nivelul acesteia crește în timp ca o consecință a degradării substanței active pe durata de valabilitate a produsului finit. În plus, nu poate fi exclusă posibilitatea ca administrarea de ranitidină să ducă la formarea endogenă a NDMA. Prin urmare, evaluarea siguranței clinice a produselor care conțin ranitidină nu poate fi complet elucidată și sunt necesare investigații suplimentare privind formarea endogenă a NDMA.

Din motivele menționate mai sus, CHMP a considerat inacceptabilă propunerea titularului autorizației de punere pe piață de a utiliza abordarea LTL având în vedere motivele explicate la paragrafele de mai sus și că orice limite – din momentul în care sunt disponibile date adecvate privind degradarea – trebuie să țină cont de expunerea pe durata vieții, și anume 96 ng NDMA / zi.

Utilizarea ranitidinei administrate parenteral doar în prevenirea sindromului Mendelson

Ca alternativă la definirea limitei NDMA pentru produsele sale pe baza abordării LTL, titularul autorizației de punere pe piață a propus limitarea indicațiilor terapeutice actuale exclusiv la premedicația anesteziologică la pacienții care riscă să dezvolte sindromul de aspirație acidă (sindromul Meldelson). Titularul autorizației de punere pe piață a argumentat că, fiind vorba de o administrare unică, conținutul de nitrozamină este irelevant.

În această procedură de reexaminare, singura măsură de minimizare a riscului identificată de titularul autorizației de punere pe piață pentru a reduce expunerea la NDMA a fost limitarea utilizării de ranitidină la o administrare unică în premedicația anesteziologică la pacienții care riscă să dezvolte sindromul de aspirație acidă (sindromul Meldelson). După cum s-a menționat mai sus, măsura propusă ar reduce expunerea, însă nu și riscul pentru pacienții expuși. Din aceleași motive discutate mai sus, CHMP nu a identificat nici circumstanțe excepționale pentru această indicație care ar justifica abordarea LTL în acest context.

CHMP a considerat că există prea multe incertitudini privind riscul de formare endogenă a NDMA din ranitidină și privind degradarea în timp a substanței active ce duce la formarea NDMA. CHMP a considerat că aceste riscuri contrabalansează beneficiile și, prin urmare, și-a confirmat poziția inițială conform căreia raportul riscuri-beneficii pentru toate formulele cu ranitidină (inclusiv cele cu administrare parenterală) este negativ în prezent.

Cu toate acestea, CHMP a luat cunoștință de argumentul titularului autorizației de punere pe piață conform căruia riscul ar putea fi mai scăzut la administrarea parenterală a ranitidinei sub formă de doză unică mică. Argumentul este că ar putea fi plauzibil ca la administrarea unei doze mai mici (și a unei doze unice) să se reducă relevanța unei formări endogene potențiale a NDMA la nivel renal în acest context clinic ca urmare a expunerii mai scăzute după administrarea unei doze unice. Prin urmare, nu se poate exclude posibilitatea ca riscul potențial asociat cu administrarea unei doze unice să fie foarte scăzut sau neglijabil.

CHMP a fost de acord să ia acest element în considerare în cerințe pentru a stabili un raport beneficiu-risc pozitiv și să adapteze datele care urmează să fie transmise pentru a justifica un raport riscuri-beneficii pozitiv pentru aceste produse. Astfel, prima condiție pentru ridicarea suspendării medicamentelor care conțin ranitidină destinate exclusiv administrării unice pe cale parenterală îi solicită titularului autorizației de punere pe piață să discute relevanța formării NDMA endogene pentru aceste produse după cum urmează:

1. Pentru a sprijini obținerea unui raport beneficiu-risc pozitiv pentru aceste produse, titularul autorizației de punere pe piață trebuie să discute relevanța formării endogene a NDMA bazându-se de exemplu pe date privind formarea endogenă a NDMA la om din ranitidină, date experimentale suplimentare (*in vitro/in vivo*) sau pe informații din literatură.

Celelalte condiții impuse în faza inițială a acestei proceduri rămân valabile pentru toate produsele:

2. „În cadrul specificației tehnice a medicamentului trebuie stabilită o limită privind prezența NDMA. Această limită trebuie să țină cont de orice creștere a nivelurilor de NDMA observată pe parcursul studiilor de stabilitate. Limita la sfârșitul perioadei de valabilitate trebuie să se bazeze pe doza zilnică maximă de ranitidină ca bază liberă, ținând cont de calea de administrare în conformitate cu ICH M7(R1), cu o doză zilnică maximă de NDMA de 96 ng/zi.

3. Menținerea NDMA sub această limită până la sfârșitul perioadei de valabilitate a medicamentului trebuie demonstrată prin date corespunzătoare preluate din loturile de medicament.
4. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să implementeze o strategie de control privind N-nitrozaminele pentru medicamentele care conțin ranitidină.”

Pentru toate celelalte cazuri (formule orale sau alte indicații pentru formule parenterale), prima condiție de ridicare a suspendării convenite în faza inițială a sesizării se aplică:

1. „Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte date cantitative privind formarea endogenă a NDMA din ranitidină la om și să demonstreze că rezultatele sprijină un raport beneficiu-risc pozitiv pentru medicament.”

Raportul final beneficiu-risc

La 3 iunie 2020, un titular al autorizației de punere pe piață (S.A.L.F.) a depus argumente detaliate pentru reexaminarea avizului CHMP inițial.

După revizuirea argumentelor depuse de titularul autorizației de punere pe piață și a datelor disponibile privind siguranța clinică, CHMP și-a confirmat poziția anterioară conform căreia nu există dovezi privind o asociere causală între tratamentul cu ranitidină și apariția cancerului la pacienți și a mai declarat că, prin urmare, nu se impun modificări ale declarației respective. Însă orice risc potențial de apariție a cancerului ca urmare a expunerii la NDMA asociate cu utilizarea ranitidinei este scăzut și probabil că nu va fi detectat prin studii convenționale pe animale sau prin studii epidemiologice. Cu toate că datele din studiile epidemiologice sau clinice nu indică o creștere a riscului de cancer la om după utilizarea ranitidinei, nu poate fi exclus un risc teoretic.

Pe baza tuturor datelor disponibile și după evaluarea atentă a argumentelor de reexaminare, CHMP a confirmat că abordarea LDL nu este adecvată pentru a justifica o cantitate mai mare de NDMA în formulele care conțin ranitidină cu administrare parenterală.

Titularul autorizației de punere pe piață nu a identificat altă măsură de minimizare a riscului în afară de limitarea utilizării la o administrare unică în premedicația anestezicologică la pacienții care riscă să dezvolte sindromul de aspirație acidă (sindromul Meldelson). Însă deși o durată de utilizare mai scurtă ar diminua suplimentar riscurile efective pentru pacienți, aceasta nu ar permite stabilirea unor limite superioare.

Prin urmare, având în vedere incertitudinile privind riscul de formare endogenă a NDMA din ranitidină și privind degradarea în timp a substanței active ce duce la formarea NDMA, CHMP a considerat că riscurile asociate cu prezența NDMA în medicamentele care conțin ranitidină depășesc beneficiile. În consecință, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru toate medicamentele care conțin ranitidină este negativ.

Referitor la formulele i.v. cu administrare unică, CHMP a considerat că ar putea fi plauzibil ca la administrarea unei doze mai mici (și a unei doze unice) să se reducă relevanța unei formări endogene potențiale a NDMA la nivel renal ca urmare a expunerii mai scăzute după administrarea unei doze unice. CHMP a revizuit condițiile de ridicare a suspendării autorizațiilor de punere pe piață pentru a lua acest element în considerare pentru aceste medicamente specifice.

Motive pentru avizul CHMP

Întrucât,

- CHMP a analizat procedura inițiată în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE pentru medicamentele care conțin ranitidină.

- Testele realizate de titularii autorizației de punere pe piață, de producătorii IFA, de laboratoarele oficiale pentru controlul medicamentelor și de autoritățile internaționale competente au demonstrat că, în aproape toate loturile de substanțe active și medicamente care conțineau ranitidină testate, a fost găsită NDMA – clasificată de IARC drept „probabil cancerigenă pentru om” (substanță cancerigenă din categoria 2A) – peste nivelul acceptabil în conformitate cu principiile actuale stabilite în ICH M7(R1).
- CHMP a examinat toate datele disponibile pentru a evalua potențialele cauze principale care pot duce la prezența NDMA în substanța activă ranitidină și în medicamentele care o conțin. CHMP a luat în considerare și motivele prezentate de un titular al autorizației de punere pe piață (S.A.L.F) ca temei al solicitării de reexaminare a avizului CHMP.
- CHMP a concluzionat că NDMA este prezentă în medicamentele care conțin ranitidină nu doar ca impuritate care se poate forma în timpul procesului de fabricație, ci și din cauza degradării ranitidinei ca substanță activă. Degradarea ranitidinei din substanța activă și din medicament este insuficient caracterizată în prezent.
- În plus, CHMP a concluzionat că riscul de formare endogenă a NDMA în urma administrării ranitidinei nu poate fi exclus în această etapă și că trebuie efectuate investigații suplimentare.
- Cu toate că datele din studiile epidemiologice sau clinice nu indică o creștere a riscului de cancer la om după utilizarea ranitidinei, acest risc nu poate fi exclus întrucât este posibil să nu poată fi depistat din datele disponibile în prezent.
- Amploarea formării de NDMA, în special din cauza degradării substanței active și a posibilei formări endogene, dă naștere unor serioase motive de îngrijorare privind siguranța medicamentelor care conțin ranitidină. Având în vedere aceste incertitudini privind prezența NDMA în medicament, riscul de formare *in vivo* și amploarea acesteia, CHMP nu a putut identifica în această etapă alte măsuri de reducere a riscului la un nivel acceptabil în afară de evitarea utilizării medicamentului. Prin urmare, CHMP a considerat că riscurile asociate cu prezența NDMA în medicamentele care conțin ranitidină depășesc beneficiile. Mai mult, ca urmare a motivelor de îngrijorare de mai sus, CHMP nu a sprijinit utilizarea unei abordări pe „perioade mai mici decât întreaga durată a vieții” (LTL) pentru stabilirea limitelor viitoare de NDMA pentru ranitidină.
- Referitor la formulele cu administrare parenterală în doză unică, CHMP a considerat că ar putea fi plauzibil să se reducă relevanța unei formări endogene potențiale a NDMA la nivel renal ca urmare a expunerii mai scăzute după administrarea unei doze unice.

Avizul CHMP

În consecință, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin ranitidină nu este favorabil.

Prin urmare, în temeiul articolului 116 din Directiva 2001/83/CE, CHMP recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin ranitidină.

Pentru ca suspendarea autorizațiilor pentru medicamentele care conțin ranitidină să fie ridicată, titularii autorizațiilor de punere pe piață vor avea de îndeplinit următoarele:

Pentru medicamentele care conțin ranitidină destinate administrării în doză unică:

1. Pentru a sprijini obținerea unui raport beneficiu-risc pozitiv pentru aceste produse, titularul autorizației de punere pe piață trebuie să discute relevanța formării endogene a NDMA bazându-se de exemplu pe date privind formarea endogenă a NDMA la om din ranitidină, date experimentale suplimentare (in vitro/in vivo) sau pe informații din literatură.

2. În cadrul specificației tehnice a medicamentului trebuie stabilită o limită privind prezența NDMA. Această limită trebuie să țină cont de orice creștere a nivelurilor de NDMA observată pe parcursul studiilor de stabilitate. Limita la sfârșitul perioadei de valabilitate trebuie să se bazeze pe doza zilnică maximă de ranitidină ca bază liberă, ținând cont de calea de administrare în conformitate cu ICH M7(R1), cu o doză zilnică maximă de NDMA de 96 ng/zi.
3. Menținerea NDMA sub această limită până la sfârșitul perioadei de valabilitate a medicamentului trebuie demonstrată prin date corespunzătoare preluate din loturile de medicament.
4. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să implementeze o strategie de control privind N-nitrozaminele pentru medicamentele care conțin ranitidină.

Pentru toate celelalte produse care conțin ranitidină

1. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte date cantitative privind formarea endogenă a NDMA din ranitidină la om și să demonstreze că rezultatele sprijină un raport beneficiu-risc pozitiv pentru medicament.
2. În cadrul specificației tehnice a medicamentului trebuie stabilită o limită privind prezența NDMA. Această limită trebuie să țină cont de orice creștere a nivelurilor de NDMA observată pe parcursul studiilor de stabilitate. Limita la sfârșitul perioadei de valabilitate trebuie să se bazeze pe doza zilnică maximă de ranitidină ca bază liberă, ținând cont de calea de administrare în conformitate cu ICH M7(R1), cu o doză zilnică maximă de NDMA de 96 ng/zi.
3. Menținerea NDMA sub această limită până la sfârșitul perioadei de valabilitate a medicamentului trebuie demonstrată prin date corespunzătoare preluate din loturile de medicament.
4. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să implementeze o strategie de control privind N-nitrozaminele pentru medicamentele care conțin ranitidină.

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Pentru a ridica suspendarea pentru medicamentele care conțin ranitidină, autoritățile competente trebuie să se asigure că titularii autorizațiilor de punere pe piață au îndeplinit condițiile de mai jos.

Condițiile de ridicare a suspendării autorizației de punere pe piață pentru preparatele parenterale care conțin ranitidină **destinate administrării în doză unică** sunt următoarele:

Condiții de ridicare a suspendării
1. Pentru a sprijini obținerea unui raport beneficiu-risc pozitiv pentru aceste produse, titularul autorizației de punere pe piață trebuie să discute relevanța formării endogene a NDMA bazându-se de exemplu pe date privind formarea endogenă a NDMA la om din ranitidină, date experimentale suplimentare (<i>in vitro/in vivo</i>) sau pe informații din literatură.
2. În cadrul specificației tehnice a medicamentului trebuie stabilită o limită privind prezența NDMA. Această limită trebuie să țină cont de orice creștere a nivelurilor de NDMA observată pe parcursul studiilor de stabilitate. Limita la sfârșitul perioadei de valabilitate trebuie să se bazeze pe doza zilnică maximă de ranitidină ca bază liberă, ținând cont de calea de administrare în conformitate cu ICH M7(R1), cu o doză zilnică maximă de NDMA de 96 ng/zi.
3. Menținerea NDMA sub această limită până la sfârșitul perioadei de valabilitate a medicamentului trebuie demonstrată prin date corespunzătoare preluate din loturile de medicament.
4. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să implementeze o strategie de control privind N-nitrozaminele pentru medicamentele care conțin ranitidină.

Pentru ridicarea suspendării pentru toate celelalte produse care conțin ranitidină, titularii autorizațiilor de punere pe piață vor depune următoarele:

Condiții de ridicare a suspendării
1. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte date cantitative privind formarea endogenă a NDMA din ranitidină la om și să demonstreze că rezultatele sprijină un raport beneficiu-risc pozitiv pentru medicament.
2. În cadrul specificației tehnice a medicamentului trebuie stabilită o limită privind prezența NDMA. Această limită trebuie să țină cont de orice creștere a nivelurilor de NDMA observată pe parcursul studiilor de stabilitate. Limita la sfârșitul perioadei de valabilitate trebuie să se bazeze pe doza zilnică maximă de ranitidină ca bază liberă, ținând cont de calea de administrare în conformitate cu ICH M7(R1), cu o doză zilnică maximă de NDMA de 96 ng/zi.
3. Menținerea NDMA sub această limită până la sfârșitul perioadei de valabilitate a medicamentului trebuie demonstrată prin date corespunzătoare preluate din loturile de medicament.
4. Titularul autorizației de punere pe piață trebuie să implementeze o strategie de control privind N-nitrozaminele pentru medicamentele care conțin ranitidină.