

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Hexal Pharma Gmbh	Ranic	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Hexal Pharma Gmbh	Ranic	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	1a Pharma Gmbh	Ranitidin 1a Pharma	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Ranitidin Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Accord Healthcare B.V.	Ranitidin Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva B.V	Ranitidin Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Teva B.V	Ranitidin Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Stada Arzneimittel Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Áustria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Áustria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Cloridrato de Ranitidina 56mg/2ml	Concentrado para solução injetável ou para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidina 75mg Comprimido	Solução oral	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ranitidine Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Mylan Bvba/Sprl	Ranitidine Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 150mg/10ml	Xarope	Via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Bulgária	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ранитидин Акорд	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ранитидин Акорд	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Bulgária	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Bulgária	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Ранитидин Чайкафарма	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Belupo D.D.	Gastrobrel	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran Max	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Sandoz D.O.O.	Ranital	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz D.O.O.	Ranital	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz D.O.O.	Ranital S	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Sandoz D.O.O.	Ranitidin Sandoz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ranix	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ranix	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Croácia	Farmal Dd.	Rantin	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Chipre	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Remedica Ltd	Raniplex	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Codal Synto Ltd	Ranisynt	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Accord Healthcare S.L.U.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Chipre	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidina 30mg/ml	Solução oral	Via oral
Chipre	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Chipre	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Chipre	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 56mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
República Checa	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
República Checa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
República Checa	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Ranitidine Aurovitas	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S	Acikure	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S	Acikure	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Kuracid	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Kuracid	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Mylan Ab	Ranitidin "mylan"	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Mylan Ab	Ranitidin "mylan"	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Dinamarca	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Estónia	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Estónia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Estónia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Concentrado para solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Finlândia	Meda Otc Ab	Inside	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Meda Otc Ab	Inside Brus	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Finlândia	Sandoz A/S	Ranisan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 15mg/ml	Solução oral	Via oral
Finlândia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Finlândia	Laboratoire Glaxosmithkline	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Cloridrato de Ranitidina 56mg Ampola	Solução injetável	Via intravenosa
França	Laboratoires Saint-Germain	Ranitidine	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Accord Healthcare France Sas	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Cloridrato de Ranitidina 83.7mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Biogaran	Ranitidine Biogaran	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Biogaran	Ranitidine Biogaran	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Laboratoires Saint-Germain	Ranitidine Biogaran	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
França	Zentiva France	Ranitidine Zentiva	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
França	Zentiva France	Ranitidine Zentiva	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Alemanha	Juta Pharma Gmbh	Junizac	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ranibeta	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ranibeta	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Germany Gmbh	Ranidura T	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Mylan Germany Gmbh	Ranidura T	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidina 50mg/5ml	Solução injetável	Via intravenosa
Alemanha	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ranitic	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ranitic	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ranitidin Abz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Ranitidin Abz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ranitidin Al	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Aliud Pharma Gmbh	Ranitidin Al	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Axcount Generika Gmbh	Ranitidin Axcount	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Axcount Generika Gmbh	Ranitidin Axcount	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Ranitidin Basics	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Basics Gmbh	Ranitidin Basics	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidina 50mg/5ml	Solução injetável	Via intravenosa
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Hexal Ag	Ranitidin Sandoz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Stadapharm Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Zantic	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Grécia	Minerva Pharmaceutical S.A	Alphadine	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Heremco	Aova	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medicus A.E	B-Alcerin	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medicus A.E	B-Alcerin	Cloridrato de Ranitidina 27.9mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Grécia	Medicus A.E	B-Alcerin	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Vivax Pharmaceuticals Ltd	Baroxal	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Vivax Pharmaceuticals Ltd	Baroxal	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Norma Hellas S.A.	Bindazac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Norma Hellas S.A.	Bindazac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Grécia	Demo Abee	Epadoren	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Demo Abee	Epadoren	Cloridrato de Ranitidina 28mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Demo Abee	Epadoren	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Demo Abee	Epadoren	Cloridrato de Ranitidina 83.5mg/5ml	Xarope	Via oral
Grécia	Vita Longa Pc	Galebiron	Ranitidina 30mg/MI	Solução oral	Via oral
Grécia	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Cloridrato de Ranitidina 75mg/5ml	Xarope	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Narigen	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Vocate Φαρμακευτική Αε	Narigen	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Nipodur	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Nipodur	Cloridrato de Ranitidina 334mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Help Abee	Ptinolin	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Help Abee	Ptinolin	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Help Abee	Ptinolin	Cloridrato de Ranitidina 55.8mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Rafarm Sa.	Rafitaz	Ranitidina 30mg/ml	Solução oral	Via oral
Grécia	Kleva Pharmaceuticals	Ranitidine Kleva	Cloridrato de Ranitidina 27.9mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Grécia	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Pherakon Pc	Sveltanet	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medical Pharmaquality Pharmaceuticals S.A.	Tupast	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medical Pharmaquality Pharmaceuticals S.A.	Tupast	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Rafarm Sa.	Verlost	Cloridrato de Ranitidina 83.5mg/ml	Xarope	Via oral
Grécia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Grécia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Medochemie Hellas Sa	Yara	Cloridrato de Ranitidina 83.7mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidina 300mg Saqueta	Granulado efervescente	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Grécia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lyofin Ltd, Greece	Zurfix	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Grécia	Lyofin Ltd, Greece	Zurfix	Cloridrato de Ranitidina 334mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Hexal Ag	Ranitic	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Hexal Ag	Ranitic	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ranitidin Teva	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ranitidin Teva	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ulceran	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ulceran	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Egis Pharmaceuticals Plc	Umaren	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Egis Pharmaceuticals Plc	Umaren	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Hungria	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 28mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Islândia	Teva B.V	Asýran	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Islândia	Teva B.V	Asýran	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidina 15mg/ml	Solução oral	Via oral
Islândia	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Gertac	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Mcdermott Laboratories Ltd	Gertac	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Irlanda	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Irlanda	Alliance Pharma (Ireland) Limited	Ranitidine Alliance Pharma (Ireland)	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Irlanda	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Rosemont Pharmaceuticals	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg/5ml	Solução oral	Via oral
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited	Ranopine	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited	Ranopine	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Irlanda	Chefaro Ireland Limited	Zantac	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg/10ml	Xarope	Via oral
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Irlanda	Chefaro Ireland Limited	Zantac Dissolve	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Farmakopea Spa	Gipsy	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Farmakopea Spa	Gipsy	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Farmakopea Spa	Isaprandil Antiacido	Cloridrato de Ranitidina 83.7mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini F.I.R.M.A. - S.P.A.	Raniben	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini F.I.R.M.A. - S.P.A.	Raniben	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Ranibloc	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	I.B.N. Savio S.R.L.	Ranibloc	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Cloridrato de Ranitidina 168mg/10ml	Xarope	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Cloridrato de Ranitidina 55.8mg Ampola	Solução injetável	Via intravenosa
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ranitidina Abc	Cloridrato de Ranitidina 170mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ranitidina Abc	Cloridrato de Ranitidina 340mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Almus S.R.L	Ranitidina Almus	Cloridrato de Ranitidina 170mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Almus S.R.L	Ranitidina Almus	Cloridrato de Ranitidina 340mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Ranitidina Alter	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Alter S.R.L.	Ranitidina Alter	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo Italia	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo Italia	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Cloridrato de Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Ranitidina Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Eg S.P.A.	Ranitidina Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Cloridrato de Ranitidina 83.7mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Cloridrato de Ranitidina 56mg Frasco para injetáveis	Solução injetável	Via intravenosa
Itália	Mylan S.P.A.	Ranitidina Mylan Generics	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Mylan S.P.A.	Ranitidina Mylan Generics	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Ranitidina Pensa	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Pensa Pharma S.P.A.	Ranitidina Pensa	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ranitidina Ranbaxy Italia	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ranitidina Ranbaxy Italia	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Ratiopharm GmbH	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Ranitidina S.A.L.F.	Cloridrato de Ranitidina 55.8mg Frasco para injetáveis	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Tecnigen S.R.L.	Ranitidina Tecnigen	Cloridrato de Ranitidina 170mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Tecnigen S.R.L.	Ranitidina Tecnigen	Cloridrato de Ranitidina 340mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Ranitidina Zentiva	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Zentiva Italia Srl	Ranitidina Zentiva	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Guidotti S.P.A.	Ulcex	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Laboratori Guidotti S.P.A.	Ulcex	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidina 150mg/10ml	Xarope	Via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidina 50mg Frasco para injetáveis	Solução injetável	Via intravenosa
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sia Unifarma	Aciloc	Cloridrato de Ranitidina 27.9mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Letónia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Jsc Olainfarm	Ranitidin Olainfarm	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sia Unifarma	Ultak	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Letónia	Sia Unifarma	Ultak	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Mediran	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Ranitidinas Sanitas	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Ibe Pharma	Ranitidine Siromed	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab Polta	Ranitin	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Lituânia	Uab Polta	Ranitin	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Luxemburgo	Hexal Ag	Ranitic	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Hexal Ag	Ranitic	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Luxemburgo	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Generics [uk] Limited	Ranitidine Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Generics [uk] Limited	Ranitidine Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 150mg/10ml	Xarope	Via oral
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Asyran	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Syri Pharma Limited	Ranitidine Syri Pharma	Ranitidina 150mg/10ml	Solução oral	Via oral
Malta	Chefaro Ireland Limited	Zantac	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V.	Ranitidine Apotex	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V.	Ranitidine Apotex	Cloridrato de Ranitidina 83.7mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Leidapharm B.V.	Ranitidine Apotex	Cloridrato de Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Marel B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Marel B.V.	Ranitidine Apotex	Cloridrato de Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Aurobindo	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Aurobindo	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Ratiopharm GmbH	Ranitidine Bruis Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Ratiopharm GmbH	Ranitidine Bruis Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Hydrochloride Aurobindo	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido, Ranitidina 150mg Comprimido, Lactose 416mg Comprimido, Sódio 120mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Hydrochloride Aurobindo	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido, Ranitidina 300mg Comprimido, Lactose 832mg Comprimido, Sódio 240mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Ranitidine Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Mylan B.V.	Ranitidine Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Teva B.V	Ranitidine Teva	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Países Baixos	Teva B.V	Ranitidine Teva	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Países Baixos	Omega Pharma Nederland B.V.	Zantac	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Noruega	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Noruega	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Noruega	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Noruega	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Noruega	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Noruega	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Polónia	Np Pharma Sp. Z O.O.	Gastranin Zdrovit	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Polónia	Berlin-Chemie Ag	Raniberl Max	Cloridrato de Ranitidina 167mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Sandoz Gmbh	Ranic	Cloridrato de Ranitidina 50mg/5ml	Solução injetável	Via intravenosa
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Cloridrato de Ranitidina 56mg/100ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Fast	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Max	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Zaklady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Pro	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ranimax	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Ranitydyna Aurovitas	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Polfarmex S.A.	Riflux	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Polónia	Polfarmex S.A.	Riflux	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Solvertyl	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Polónia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Polónia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Cloridrato de Ranitidina 0.56mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Cloridrato de Ranitidina 1.12mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Cloridrato de Ranitidina 55.8mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Portugal	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Cloridrato de Ranitidina 55.8mg/50ml	Solução injetável	Via intravenosa
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Cloridrato de Ranitidina 56mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Portugal	Almus, Lda	Ranitidina Almus	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Almus, Lda	Ranitidina Almus	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ranitidina Bluepharma	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ranitidina Bluepharma	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ranitidina Farmoz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ranitidina Farmoz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Generis	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Generis	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Cloridrato de Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Portugal	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Labesfal	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Labesfal	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Ranitidina Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Mylan, Lda	Ranitidina Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Ratiopharm Lda	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Ratiopharm Lda	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ranitidina Sandoz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ranitidina Sandoz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitime	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitime	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitime	Cloridrato de Ranitidina 334mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Portugal	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Portugal	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Portugal	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roméia	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidina 50mg Frasco para injetáveis	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Roméia	Arena Group S.A	N-Ranitidin	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Arena Group S.A	Ranitidin Arena	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Laropharm Srl	Ranitidina Laropharm	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Magistra C&c	Ranitidina Magistra	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Ranitidină Arena	Cloridrato de Ranitidina 336mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Roménia	Arena Group S.A	Ranitidină Arena	Cloridrato de Ranitidina 84mg Cápsula	Cápsula dura	Via oral
Roménia	Antibiotice Sa	Ranitidină Atb	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Labormed Pharma S.A.	Ranitidină Lph	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Roménia	Slavia Pharm Srl	Ranitidină Slavia	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Eslováquia	Medochemie Ltd.	Arnetin	Cloridrato de Ranitidina 56mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Eslováquia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslováquia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Cloridrato de Ranitidina 10mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital S	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidin Accord	Cloridrato de Ranitidina 167.5mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Eslovénia	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidin Accord	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Smithkline Beecham Farma, S.A.	Alquén	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ardoral	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Ranitidina Alter	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Espanha	Laboratorios Alter, S.A.	Ranitidina Alter	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Espanha	Apotex España, S.L.	Ranitidina Apotex Europe B.V.	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Apotex España, S.L.	Ranitidina Apotex Europe B.V.	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Arafarma Group, S.A	Ranitidina Arafarma Group	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Arafarma Group, S.A	Ranitidina Arafarma Group	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ranitidina Aristo	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ranitidina Aristo	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ranitidina Cinfa	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ranitidina Cinfa	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Francisco Durbán S.A.	Ranitidina Durbán	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Francisco Durbán S.A.	Ranitidina Durbán	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Ranitidina Kern Pharma	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Kern Pharma, S.L.	Ranitidina Kern Pharma	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Ranitidina Mabo	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Mabo-Farma, S.A	Ranitidina Mabo	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Ranitidina Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Ranitidina Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Cloridrato de Ranitidina 10mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Ranitidina Pensa	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U.	Ranitidina Pensa	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.,	Ranitidina Ratio	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Ratiopharm España S.A.,	Ranitidina Ratio	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ranitidina Sandoz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ranitidina Sandoz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Ranitidina Tarbis	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Tarbis Farma, S.L.	Ranitidina Tarbis	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Ranitidina Teva	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Teva Pharma S.L.U.,	Ranitidina Teva	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Ranitidina Vir	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.	Ranitidina Vir	Cloridrato de Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Terposen	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Industria Química Y Farmaceútica Vir, S.A.	Terposen	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Toriol	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Toriol	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Espanha	Glaxosmithkline, S.A.	Zantac	Ranitidina 10mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Suécia	Meda Otc Ab	Inside	Cloridrato de Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Meda Otc Ab	Inside Brus	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Rani-Q	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Evolan Pharma Ab	Ranitidin Abece	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Apofri Ab	Ranitidin Apofri	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Apofri Ab	Ranitidin Apofri	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Suécia	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S	Ranitidin Sandoz	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz A/S	Ranitidin Sandoz	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Suécia	Sandoz Gmbh	Ranitidin Sandoz	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S	Stomacid	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Suécia	Orifarm Generics A/S	Stomacid	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidina 15mg/ml	Solução oral	Via oral
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidina 25mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
Reino Unido	Medreich Plc	Cooperative Pharmacy Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited	Em Pharma Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Noumed Life Sciences	Gavilast Heartburn And Indigestion	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk Uk Limited	Heartburn & Indigestion	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Galpharm Healthcare Limited	Heartburn & Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Galpharm Healthcare Limited	Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Noumed Life Sciences	Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Morrisons Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Peach Ethical Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranicalm	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ranitidine	Cloridrato de Ranitidina 25mg/MI	Solução injetável ou para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 335mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Actavis Uk Limited	Ranitidine Accord-Uk	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Actavis Uk Limited	Ranitidine Accord-Uk	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Activase Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Activase Pharmaceuticals	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Activase Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Activase Pharmaceuticals	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Ranitidine Alliance Pharmaceuticals	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável ou para perfusão	Via intramuscular e via intravenosa
Reino Unido	Medreich Plc	Ranitidine Asda Medreich	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Creo Pharma Ltd	Ranitidine Creo Pharma	Ranitidina 30mg/ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Cloridrato de Ranitidina 167.4mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Cloridrato de Ranitidina 168mg/10ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Cloridrato de Ranitidina 334.8mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ennogen Pharma Limited	Ranitidine Ennogen Pharma	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ennogen Pharma Limited	Ranitidine Ennogen Pharma	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Focus Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Focus Pharmaceuticals	Ranitidina 150mg/10ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido	Galpharm Healthcare Limited	Ranitidine Galpharm Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Galpharm Healthcare Limited	Ranitidine Galpharm Healthcare	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Ranitidine Generics Uk	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medley Pharma Limited	Ranitidine Medley Pharma	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medley Pharma Limited	Ranitidine Medley Pharma	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharma International Ltd	Ranitidine Mercury Pharma International	Ranitidina 50mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Reino Unido	Milpharm Limited	Ranitidine Milpharm	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Milpharm Limited	Ranitidine Milpharm	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	North Star Healthcare Limited	Ranitidine North Star Healthcare	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	North Star Healthcare Limited	Ranitidine North Star Healthcare	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Noumed Life Sciences	Ranitidine Noumed Life Sciences	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Noumed Life Sciences	Ranitidine Noumed Life Sciences	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Ranitidine Numark Medreich	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Otc Concepts Ltd	Ranitidine Otc Concepts	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited	Ranitidine Ranbaxy (Uk)	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 168mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 336mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Rosemont Pharmaceuticals	Cloridrato de Ranitidina 83.75mg/5ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido	Syri Limited T/A Thame Laboratories	Ranitidine Syri	Ranitidina 150mg/10ml	Solução oral	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ranitidine Teva Uk	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Teva Uk Limited	Ranitidine Teva Uk	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Ltd	Ranitidine Tillomed Laboratories	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Ltd	Ranitidine Tillomed Laboratories	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Waymade Plc	Ranitidine Waymade	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Waymade Plc	Ranitidine Waymade	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Otc Concepts Ltd	Ranzac	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Sainsbury's Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Superdrug Indigestion And Heartburn Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Relon Chem Limited	Tesco Health Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Relon Chem Limited	Tesco Health Heartburn And Indigestion Relief	Ranitidina 75mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Tesco Indigestion Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Medreich Plc	Waitrose Indigestion And Heartburn Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidina 150mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidina 300mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 168mg/10ml	Xarope	Via oral
Reino Unido	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 56mg/2ml	Solução injetável	Via intramuscular e via intravenosa
Reino Unido	Omega Pharma Ltd	Zantac	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido	Via oral
Reino Unido	Omega Pharma Ltd	Zantac Relief	Cloridrato de Ranitidina 84mg Comprimido	Comprimido	Via oral

Anexo II
Conclusões científicas

Conclusões científicas

Em julho de 2019, as conclusões de um laboratório privado nos Estados Unidos (EUA) indicaram que a ranitidina pode gerar NDMA como produto de decomposição. Em agosto de 2019, os resultados preliminares de uma seleção aleatória e de testes realizados por laboratórios oficiais de controlo de medicamentos (OMCL) de lotes e produtos acabados do ingrediente farmacêutico ativo (API) ranitidina disponíveis na UE revelaram níveis de NDMA que suscitaram preocupações, de acordo com os princípios da norma ICH-M7. Além disso, foram realizados estudos *in vitro* com diferentes soluções de pH de ranitidina com e sem nitritos para avaliar se as condições de pH semelhantes às das condições *in vivo* conduziriam à formação de NDMA. Embora os níveis de nitritos utilizados fossem muito superiores aos normalmente presentes no estômago humano, os resultados parecem indicar que a NDMA podia ser formada a partir da ranitidina a um pH ácido na presença de nitritos. Com base nos resultados analíticos disponíveis no início do procedimento de consulta, verificou-se que a NDMA também pode ser formada a partir da ranitidina durante determinados procedimentos analíticos, nomeadamente os que utilizam temperaturas elevadas.

No geral, considerou-se possível que a NDMA pudesse ser gerada em determinadas condições quando a DMA libertada da ranitidina é exposta a uma fonte de nitritos (por exemplo, nitrito de sódio).

A Comissão Europeia considerou necessário avaliar a pertinência destas conclusões, as potenciais causas subjacentes e o seu impacto na relação risco-benefício dos medicamentos que contêm ranitidina.

Tendo em conta o que precede, a Comissão Europeia desencadeou, em 12 de setembro de 2019, um procedimento de consulta nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para avaliar a pertinência destas conclusões, as potenciais causas subjacentes e o seu impacto na relação risco-benefício dos medicamentos que contêm ranitidina e tomar medidas subsequentes, conforme necessário.

Resumo geral da avaliação científica

A NDMA é um potente agente cancerígeno mutagénico em várias espécies animais e com base em dados de origem animal, sendo classificada pelo Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC) como «provavelmente cancerígena para o ser humano». Apesar de o impacto da NDMA na saúde humana ser atualmente extrapolado apenas a partir de estudos realizados em animais, é prudente presumir que os efeitos observados em animais também possam ocorrer nos seres humanos.

Quase todos os lotes do API ranitidina e de medicamentos testados para a NDMA contêm um nível de NDMA superior a 0,16 ppm, que se baseia numa ingestão aceitável de 96 ng/dia durante toda a vida e numa dose diária máxima de 600 mg de ranitidina durante toda a vida. Ainda não estão disponíveis as informações necessárias relacionadas com a presença de NDMA no produto acabado, incluindo a formação de NDMA como produto de degradação e/ou metabolito. O risco de contaminação com potenciais nitrosaminas cancerígenas, nomeadamente com NDMA, acima da dose diária admissível continua por apurar.

Com base na análise de todos os dados disponíveis sobre segurança e eficácia e nas informações adicionais recebidas durante as explicações orais, o CHMP considera que o risco de presença de NDMA não pode ser adequadamente clarificado nesta fase e, por conseguinte, evitar a utilização de medicamentos que contenham ranitidina até que as incertezas acima referidas sejam esclarecidas é a única medida de minimização dos riscos aceitável. O CHMP concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm ranitidina é negativa, tendo em conta as incertezas sobre as causas subjacentes da presença de NDMA no princípio ativo e nos medicamentos, e tendo em conta o facto de que o risco de formação endógena de NDMA após a administração de ranitidina em doentes não pode ser excluído nesta fase.

Há que dar resposta a estes elementos relacionados com a formação de NDMA como produto de degradação e/ou metabolito e com o potencial de formação endógena. Consequentemente, o CHMP recomendou a suspensão de todas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm ranitidina. O CHMP observou que estão disponíveis alternativas de tratamento à ranitidina.

Para levantar a suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM), têm de ser preenchidas todas as seguintes condições:

- o(s) titular(es) da AIM deve(m) investigar a potencial formação endógena e demonstrar que suporta uma relação risco-benefício positiva,
- introduzir no dossiê da AIM um limite adequado para controlar a presença de nitrosaminas e
- estabelecer uma estratégia de controlo.
- O limite no momento da libertação do produto deve basear-se na dose diária máxima da base livre de ranitidina, tendo em conta a via de administração em conformidade com a norma ICH M7(R1), com uma dose diária máxima de NDMA de 96 ng/dia. Este limite no momento da libertação do produto deve levar em consideração qualquer aumento dos níveis de NDMA observado durante os estudos de estabilidade. O(s) titular(es) da AIM deve(m) também fornecer dados sobre o lote dos medicamentos, a fim de demonstrar que a degradação da substância medicamentosa é controlada durante todo o prazo de validade.

A norma ICH M7(R1) estabelece os princípios para a determinação de limites para impurezas mutagénicas/reativas com o ADN. Nesta norma, as N-nitrosaminas pertencem a uma «coorte de compostos que suscitam preocupação». Com base nos princípios da norma ICH M7, a exposição diária a NDMA de 96 ng foi previamente definida como dose admissível (DA), que está associada a um risco adicional de cancro de 10^{-5} . Pressupondo uma dose diária máxima de 600 mg durante toda a vida (ou 10 anos a mais), esta DA conduz a um limite de 0,16 ppm em medicamentos que contêm ranitidina.

Um limite baseado na DA seria justificável do ponto de vista toxicológico, uma vez que o risco excessivo de cancro não excederia 10^{-5} (ou 1:100 000 doentes). Tendo em consideração que a NDMA é um produto de degradação, é improvável que os limites inferiores sejam alcançáveis no caso da ranitidina. Isto é diferente do caso dos sartans, nos quais uma alteração dos métodos de síntese poderia contornar adequadamente a formação de N-nitrosaminas.

Este limite baseia-se numa exposição ao longo da vida. Não é aceitável uma abordagem «inferior ao tempo de vida» que incluiria um fator de correção conducente a um limite mais elevado, tendo em consideração os riscos da NDMA, o perfil de degradação pouco claro, os benefícios da ranitidina e a potencial utilização repetida ao longo da vida ou a utilização crónica.

O(s) titular(es) da AIM deve(m) também estabelecer uma estratégia de controlo que inclua medidas atuais e prospetivas para minimizar o risco de geração/contaminação com qualquer nitrosamina (por exemplo, alteração do processo de fabrico, introdução de especificações adequadas e desenvolvimento de métodos adequados, medidas relativas às instalações e ao equipamento, tais como procedimentos de limpeza, monitorização ambiental) e controlar qualquer futura alteração que possa ter impacto sobre este risco (por exemplo, troca de fornecedor, alteração do processo de fabrico, mudança de embalagem).

Como parte da estratégia de controlo, o(s) titular(es) da AIM deve(m) introduzir todas as alterações necessárias para controlar o risco de presença de N-nitrosaminas e minimizar, tanto quanto possível, a sua presença abaixo do limite com base na dose admissível.

Procedimento de reexame

Na sequência da adoção do parecer do CHMP na reunião de abril de 2020 do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, um titular da AIM (S.A.L.F.) expressou o seu desacordo com o parecer inicial do CHMP e, após o pedido de reexame, a S.A.L.F. apresentou os fundamentos para o reexame. O CHMP confirmou que tinha considerado a totalidade dos dados submetidos pelos titulares das AIM no contexto do procedimento de consulta inicial. Apesar disto, e tendo em consideração os fundamentos detalhados fornecidos pelo titular da AIM, o CHMP efetuou uma nova avaliação dos dados disponíveis no contexto do reexame.

Conclusões do CHMP relativas aos fundamentos para o reexame

Aspetos clínicos

É cientificamente plausível que a doença subjacente aumente o risco de cancro gástrico e pancreático em doentes tratados com antagonistas dos recetores H₂. O impacto da NDMA na saúde humana é, por conseguinte, extrapolado a partir de estudos em animais. Os mecanismos de lesão do ADN documentados em estudos em animais são igualmente relevantes nos seres humanos, pelo que é plausível assumir que os efeitos observados em animais possam igualmente ocorrer nos humanos, após exposição a níveis suficientemente elevados desta nitrosamina. Além da exposição através da ranitidina quando contém NDMA como impureza, não é possível excluir uma exposição adicional a NDMA devido à formação endógena de NDMA a partir da ranitidina. Estes devem ser considerados fatores de risco adicionais ao risco de cancro total associado à exposição de base à nitrosamina. No entanto, qualquer potencial risco de cancro devido a exposição a NDMA associada à utilização de ranitidina é baixo e não será provavelmente detetado com estudos convencionais em animais ou estudos epidemiológicos, tendo em conta a latência do início do cancro e o facto de qualquer potencial risco de cancro devido a exposição a NDMA associada à utilização de ranitidina ser baixo, comparativamente ao risco de cancro de base ao longo de toda a vida. Por conseguinte, embora os dados de ensaios epidemiológicos ou clínicos não tenham indicado um risco acrescido de cancro em seres humanos na sequência da utilização de ranitidina, não é possível excluir um risco teórico.

Abordagem «inferior ao tempo de vida»

Tendo em consideração a proposta do titular da AIM para utilização da abordagem «inferior ao tempo de vida» tendo em conta a duração da utilização para Ranitidina S.A.L.F., o CHMP reconfirmou a sua posição de que esta abordagem só é aceite para contaminações com N-nitrosamina em circunstâncias excecionais. O CHMP não identificou a existência de tais circunstâncias excecionais neste caso. Salienta-se ainda a existência de incertezas quanto à possível formação endógena de NDMA a partir da administração de ranitidina, o que impede o recurso à abordagem «inferior ao tempo de vida».

Em linha com o parecer anterior do CHMP, considera-se cientificamente robusto um limite de NDMA na ranitidina com base na dose diária máxima, pressupondo a exposição durante toda a vida. Nos casos em que a duração da utilização é inferior, tal mitigaria ainda mais os riscos reais para os doentes, não permitindo porém a definição de limites superiores. O CHMP observou ainda que, no caso da administração de uma dose única, considerando um limite de NDMA de 96 ng/dia e uma dose única de 50 mg utilizada na definição da aplicação de uma dose única anterior à cirurgia para prevenção de síndrome de Mendelson, o limite de NDMA seria de 1,92 ppm.

A NDMA não se encontra presente apenas em produtos acabados de ranitidina como impureza, mas parece igualmente aumentar ao longo do tempo como consequência da degradação da substância ativa durante o prazo de validade do produto acabado. Além disso, não é possível excluir a possibilidade da formação endógena de NDMA na sequência da administração de ranitidina. Por conseguinte, não é possível a avaliação da segurança clínica de medicamentos que contêm ranitidina de forma totalmente

esclarecedora, devendo ser realizada uma investigação mais aprofundada da formação endógena de NDMA.

Pelas razões acima expostas, o CHMP considerou que a proposta do titular da AIM para a utilização da abordagem «inferior ao tempo de vida» não pode ser aceite, pelas razões explicadas nos parágrafos anteriores, e que quaisquer limites – uma vez disponíveis dados adequados quanto à degradação – devem ser orientados pela exposição ao longo da vida, ou seja, 96 ng NDMA /dia.

Utilização de ranitidina por via parentérica apenas na profilaxia da síndrome de Mendelson

O titular da AIM propôs, em alternativa à definição do limite de NDMA com base na abordagem «inferior ao tempo de vida» para os seus medicamentos, limitar as atuais indicações terapêuticas apenas à pré-medicação anestésica para doentes com risco de desenvolver síndrome de aspiração de ácido (síndrome de Mendelson). O titular da AIM defendeu que, dado tratar-se de uma administração única, o teor de nitrosamina é irrelevante.

Neste procedimento de reexame, a única medida de minimização do risco identificada pelo titular da AIM para reduzir a exposição a NDMA foi a limitação da utilização de ranitidina a uma administração única para a indução da anestesia em doentes com risco de desenvolver síndrome de aspiração de ácido (síndrome de Mendelson). Tal como referido anteriormente, a medida proposta reduziria a exposição, mas não o risco para os doentes expostos. O CHMP também não identificou circunstâncias excecionais para esta indicação que justificassem a abordagem «inferior ao tempo de vida» neste contexto, pelos mesmos motivos referidos acima.

O CHMP considerou que existem demasiadas incertezas quanto ao risco de formação endógena de NDMA a partir da ranitidina e de degradação ao longo do tempo da substância ativa conducente à NDMA. O CHMP considerou que estes riscos são superiores aos benefícios, pelo que confirmou a sua posição inicial de que a relação risco-benefício para todas as formulações de ranitidina (incluindo de administração parentérica) é atualmente negativa.

Porém, o CHMP reconheceu a validade do argumento do titular da AIM de que o risco pode ser inferior na utilização de ranitidina administrada por via parentérica em dose única baixa. Tal tem como fundamento o facto de ser plausível que, com a administração de uma dose mais baixa (e de utilização única), a relevância da possível formação endógena de NDMA nos rins ser inferior neste contexto clínico, devido à menor exposição após a administração de uma dose única. Não pode portanto ser excluído o facto de o potencial risco com a utilização única ser muito baixo ou negligenciável.

O CHMP concordou em considerar este elemento nos requisitos para definir uma relação risco-benefício positiva e em adaptar os dados esperados a apresentar por forma a justificar uma relação risco-benefício positiva destes medicamentos. Assim, a 1ª condição para o levantamento da suspensão apenas dos medicamentos que contêm ranitidina de administração única por via parentérica obriga o titular da AIM a discutir a relevância da formação endógena de NDMA a partir destes medicamentos da seguinte forma:

1. Para sustentar uma relação risco-benefício positiva para estes medicamentos, o titular da AIM deve discutir a relevância da formação endógena de NDMA com base, por exemplo, em dados sobre a formação endógena de NDMA em seres humanos a partir da ranitidina, dados experimentais adicionais (*in vitro/in vivo*) ou informação da literatura.

Mantêm-se as restantes condições requeridas na fase inicial deste procedimento para todos os medicamentos:

2. «Deve ser estabelecido um limite para a NDMA na especificação de libertação do medicamento. Este limite deve levar em consideração qualquer aumento dos níveis de NDMA observado durante os estudos de estabilidade. O limite no final do prazo de validade deve basear-se na dose diária

máxima da base livre de ranitidina, tendo em conta a via de administração em conformidade com a norma ICH M7(R1), com uma dose diária máxima de NDMA de 96 ng/dia.

3. A conformidade com o limite para a NDMA até ao final do prazo de validade do medicamento deve ser demonstrada através de dados adequados de lotes do medicamento.
4. O titular da AIM deve implementar uma estratégia de controlo em relação às N-nitrosaminas para os medicamentos que contêm ranitidina.»

Para todos os restantes casos (formulações orais ou outras indicações para formulações parentéricas), deve aplicar-se a 1ª condição para o levantamento de uma suspensão acordada na fase inicial da consulta:

1. «O titular da AIM deve apresentar dados quantitativos sobre a formação endógena de NDMA em seres humanos a partir da ranitidina e demonstrar se os resultados suportam uma relação risco-benefício positiva do medicamento.»

Relação risco-benefício final

A 3 de junho de 2020, um titular da AIM (S.A.L.F.) apresentou fundamentos detalhados para o reexame do parecer inicial do CHMP.

Depois de analisar os fundamentos do titular da AIM e os dados de segurança clínica disponíveis, o CHMP confirmou a sua posição anterior de que não foi identificada uma associação causal entre a terapêutica com ranitidina e o desenvolvimento de cancro nos doentes e que, por conseguinte, não é necessário alterar a respetiva informação. No entanto, qualquer potencial risco de cancro devido a exposição a NDMA associada à utilização de ranitidina é baixo e provavelmente não será detetado com estudos convencionais em animais ou estudos epidemiológicos. Embora os dados de ensaios epidemiológicos ou clínicos não tenham indicado um risco acrescido de cancro em seres humanos na sequência da utilização de ranitidina, não é possível excluir um risco teórico.

Com base em todos os dados disponíveis, e depois de avaliar atentamente os fundamentos para o reexame, o CHMP confirmou que a abordagem «inferior ao tempo de vida» não é adequada para justificar níveis mais elevados de NDMA nas formulações parentéricas que contêm ranitidina.

O titular da AIM não identificou qualquer outra medida de minimização do risco além da limitação da utilização a uma administração única para a indução de anestesia em doentes com risco de desenvolver síndrome de aspiração de ácido (síndrome de Mendelson). No entanto, embora uma duração de utilização inferior pudesse mitigar adicionalmente os riscos reais para os doentes, tal não permite a definição de limites superiores.

Por conseguinte, tendo em consideração as incertezas quanto ao risco de formação endógena de NDMA a partir da ranitidina e a degradação ao longo do tempo da substância ativa conducente à NDMA, o CHMP considerou que os riscos relacionados com a presença de NDMA em medicamentos que contêm ranitidina são superiores aos benefícios. Consequentemente, o CHMP considera que a relação risco-benefício de todos os medicamentos que contêm ranitidina é negativa.

O CHMP considerou que, no caso das formulações IV de utilização única, poderia ser plausível que, com a administração de uma dose mais baixa (e de utilização única), a relevância da possível formação endógena de NDMA nos rins fosse inferior, devido à menor exposição após a administração de uma dose única. O CHMP reviu as condições para o levantamento da suspensão das AIM para considerar este elemento para estes medicamentos específicos.

Fundamentos para o parecer do CHMP

Considerando que

- O CHMP teve em conta o procedimento realizado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE relativamente aos medicamentos que contêm ranitidina.
- Os testes realizados pelos titulares da autorização de introdução no mercado, pelos fabricantes do API, pelos laboratórios oficiais de controlo dos medicamentos e pelas autoridades competentes internacionais revelaram que a NDMA, classificada pelo CIIC como «provavelmente cancerígena para os seres humanos» (agente cancerígeno de classe 2A), foi detetada, em quase todos os lotes de substâncias e medicamentos contendo ranitidina testados, em níveis acima do nível aceitável com base nos princípios atuais estabelecidos na norma ICH M7(R1).
- O CHMP analisou todos os dados disponíveis para avaliar as potenciais causas subjacentes que podem levar à presença de NDMA na substância e medicamento contendo ranitidina. O CHMP considerou igualmente os fundamentos apresentados por um titular da AIM (S.A.L.F.) como base para o seu pedido de reexame do parecer do CHMP;
- O CHMP concluiu que a NDMA não se encontra presente apenas em medicamentos que contêm ranitidina como impureza que se pode formar durante o processo de fabrico, mas também devido à degradação da ranitidina como substância medicamentosa. Atualmente, a degradação da ranitidina em substâncias e medicamentos não está suficientemente caracterizada.
- Além disso, o CHMP concluiu que o risco de formação endógena de NDMA após a administração da ranitidina não pode ser excluído nesta fase e que deve ser realizada uma investigação mais aprofundada.
- Embora os dados de ensaios epidemiológicos ou clínicos não tenham indicado um risco acrescido de cancro em seres humanos após a utilização de ranitidina, não se pode excluir o risco, pois os dados atualmente disponíveis podem não permitir a sua deteção.
- O grau de formação de NDMA, especialmente devido à degradação da substância medicamentosa e à potencial formação endógena, suscita graves preocupações relacionadas com a segurança dos medicamentos que contêm ranitidina. Tendo em consideração estas incertezas quanto à presença de NDMA no medicamento, o risco de formação *in vivo*, bem como a sua extensão, o CHMP não identificou outras medidas de minimização do risco, para além de evitar a sua utilização, que pudessem minimizar o risco para um nível aceitável nesta fase. Por conseguinte, o CHMP considerou que os riscos relacionados com a presença de NDMA em medicamentos que contêm ranitidina são superiores aos benefícios. Adicionalmente, devido às preocupações acima indicadas, o CHMP não sustentou a utilização de uma abordagem «inferior ao tempo de vida» para definir limites futuros de NDMA para a ranitidina.
- O CHMP considerou que, no caso das formulações parentéricas de utilização única, poderia ser plausível que a relevância da possível formação endógena de NDMA nos rins fosse inferior, devido à menor exposição após a administração de uma dose única.

Parecer do CHMP

Consequentemente, o CHMP considera que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm ranitidina não é favorável.

Por conseguinte, nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos que contêm ranitidina.

Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm ranitidina, o(s) titular(es) da autorização de introdução no mercado deve(m) apresentar:

Para medicamentos que contêm ranitidina para utilização única:

1. Para sustentar uma relação risco-benefício positiva para estes medicamentos, o titular da AIM deve discutir a relevância da formação endógena de NDMA com base, por exemplo, em dados sobre a formação endógena de NDMA em seres humanos a partir da ranitidina, dados experimentais adicionais (in vitro/in vivo) ou informação da literatura.
2. Deve ser estabelecido um limite para a NDMA na especificação de liberação do medicamento. Este limite deve levar em consideração qualquer aumento dos níveis de NDMA observado durante os estudos de estabilidade. O limite no final do prazo de validade deve basear-se na dose diária máxima da base livre de ranitidina, tendo em conta a via de administração em conformidade com a norma ICH M7(R1), com uma dose diária máxima de NDMA de 96 ng/dia.
3. A conformidade com o limite para a NDMA até ao final do prazo de validade do medicamento deve ser demonstrada através de dados adequados de lotes do medicamento.
4. O titular da AIM deve implementar uma estratégia de controlo em relação às N-nitrosaminas para os medicamentos que contêm ranitidina.

Para todos os outros medicamentos que contêm ranitidina

1. O titular da AIM deve apresentar dados quantitativos sobre a formação endógena de NDMA em seres humanos a partir da ranitidina e demonstrar se os resultados suportam uma relação risco-benefício positiva do medicamento.
2. Deve ser estabelecido um limite para a NDMA na especificação de liberação do medicamento. Este limite deve levar em consideração qualquer aumento dos níveis de NDMA observado durante os estudos de estabilidade. O limite no final do prazo de validade deve basear-se na dose diária máxima da base livre de ranitidina, tendo em conta a via de administração em conformidade com a norma ICH M7(R1), com uma dose diária máxima de NDMA de 96 ng/dia.
3. A conformidade com o limite para a NDMA até ao final do prazo de validade do medicamento deve ser demonstrada através de dados adequados de lotes do medicamento.
4. O titular da AIM deve implementar uma estratégia de controlo em relação às N-nitrosaminas para os medicamentos que contêm ranitidina.

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm ranitidina, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado.

As condições para o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado para preparações parentéricas de ranitidina **apenas para utilização única** são as seguintes:

Condição para o levantamento da suspensão
1. Para sustentar uma relação risco-benefício positiva para estes medicamentos, o titular da AIM deve discutir a relevância da formação endógena de NDMA com base, por exemplo, em dados sobre a formação endógena de NDMA em seres humanos a partir da ranitidina, dados experimentais adicionais (in vitro/in vivo) ou informação da literatura.
2. Deve ser estabelecido um limite para a NDMA na especificação de libertação do medicamento. Este limite deve levar em consideração qualquer aumento dos níveis de NDMA observado durante os estudos de estabilidade. O limite no final do prazo de validade deve basear-se na dose diária máxima da base livre de ranitidina, tendo em conta a via de administração em conformidade com a norma ICH M7(R1), com uma dose diária máxima de NDMA de 96 ng/dia.
3. A conformidade com o limite para a NDMA até ao final do prazo de validade do medicamento deve ser demonstrada através de dados adequados de lotes do medicamento.
4. O titular da AIM deve implementar uma estratégia de controlo em relação às N-nitrosaminas para os medicamentos que contêm ranitidina.

Para o levantamento da suspensão de todos os outros medicamentos que contêm ranitidina, o(s) titular(es) da autorização de introdução no mercado deve(m) apresentar:

Condição para o levantamento da suspensão
1. O titular da AIM deve apresentar dados quantitativos sobre a formação endógena de NDMA em seres humanos a partir da ranitidina e demonstrar se os resultados suportam uma relação risco-benefício positiva do medicamento.
2. Deve ser estabelecido um limite para a NDMA na especificação de libertação do medicamento. Este limite deve levar em consideração qualquer aumento dos níveis de NDMA observado durante os estudos de estabilidade. O limite no final do prazo de validade deve basear-se na dose diária máxima da base livre de ranitidina, tendo em conta a via de administração em conformidade com a norma ICH M7(R1), com uma dose diária máxima de NDMA de 96 ng/dia.

3. A conformidade com o limite para a NDMA até ao final do prazo de validade do medicamento deve ser demonstrada através de dados adequados de lotes do medicamento.
4. O titular da AIM deve implementar uma estratégia de controlo em relação às N-nitrosaminas para os medicamentos que contêm ranitidina.