

Příloha I

Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Hexal Pharma Gmbh	Ranic	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Hexal Pharma Gmbh	Ranic	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	1a Pharma Gmbh	Ranitidin 1a Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidin Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidin Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Teva B.V	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Rakousko	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Rakousko	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Gebro Pharma Gmbh	Ulsal	Ranitidin-hydrochlorid 56mg/2ml	Koncentrát pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidin 75mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidin 75mg Tableta	Perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan Bvba/Spri	Ranitidine Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Mylan Bvba/Spri	Ranitidine Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 150mg/10ml	Sirup	Perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Bulharsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ранитидин Акорд	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ранитидин Акорд	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Ранитидин Софарма	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Ранитидин Чайкафарма	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Gastrobel	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Peptoran Max	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Ranital	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Ranital	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Ranital S	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Ranitidin Sandoz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ranix	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Ranix	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Farmal Dd.	Rantin	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Kypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Remedica Ltd	Raniplex	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Codal Synto Ltd	Ranisynt	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Accord Healthcare S.L.U.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidin 30mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 56mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Česká republika	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Česká republika	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Ranitidine Aurovitas	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S	Acikure	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S	Acikure	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S	Kuracid	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S	Kuracid	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan Ab	Ranitidin "mylan"	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Mylan Ab	Ranitidin "mylan"	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Estonsko	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidin 25mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Estonsko	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Koncentrát pro injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Finsko	Meda Otc Ab	Inside	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Meda Otc Ab	Inside Brus	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S	Ranisan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Ranixal	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 15mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Laboratoire Glaxosmithkline	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline	Azantac	Ranitidin-hydrochlorid 56mg Ampulka	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	Laboratoires Saint-Germain	Ranitidine	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Accord Healthcare France Sas	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Ranitidine Arrow	Ranitidin-hydrochlorid 83.7mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran	Ranitidine Biogaran	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Biogaran	Ranitidine Biogaran	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Saint-Germain	Ranitidine Biogaran	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Eg Labo Laboratoires Eurogenerics	Ranitidine Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidin 75mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Francie	Zentiva France	Ranitidine Zentiva	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Francie	Zentiva France	Ranitidine Zentiva	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Německo	Juta Pharma Gmbh	Junizac	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ranibeta	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Betapharm Arzneimittel Gmbh	Ranibeta	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan Germany Gmbh	Ranidura T	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Mylan Germany Gmbh	Ranidura T	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin 50mg/5ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Ranitidin Abz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Ranitidin Abz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Ranitidin Al	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aliud Pharma Gmbh	Ranitidin Al	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Axcount Generika Gmbh	Ranitidin Axcount	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Axcount Generika Gmbh	Ranitidin Axcount	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Basics Gmbh	Ranitidin Basics	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Basics Gmbh	Ranitidin Basics	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin 50mg/5ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Ranitidin Sandoz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm Gmbh	Ranitidin Stada	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Zantic	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Řecko	Minerva Pharmaceutical S.A	Alphadine	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Heremco	Aova	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Medicus A.E	B-Alcerin	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Medicus A.E	B-Alcerin	Ranitidin-hydrochlorid 27.9mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Medicus A.E	B-Alcerin	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Vivax Pharmaceuticals Ltd	Baroxal	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Vivax Pharmaceuticals Ltd	Baroxal	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Norma Hellas S.A.	Bindazac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Norma Hellas S.A.	Bindazac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Demo Abee	Epadoren	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Demo Abee	Epadoren	Ranitidin-hydrochlorid 28mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Demo Abee	Epadoren	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Demo Abee	Epadoren	Ranitidin-hydrochlorid 83.5mg/5ml	Sirup	Perorální podání
Řecko	Vita Longa Pc	Galebiron	Ranitidin 30mg/MI	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Sja Pharm Ltd	Lomadryl	Ranitidin-hydrochlorid 75mg/5ml	Sirup	Perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Lumaren	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Vocate Φαρμακευτική Αε	Narigen	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Vocate Φαρμακευτική Αε	Narigen	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas Sa	Nipodur	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Anfarm Hellas Sa	Nipodur	Ranitidin-hydrochlorid 334mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Help Abee	Ptinolin	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Help Abee	Ptinolin	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Help Abee	Ptinolin	Ranitidin-hydrochlorid 55.8mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Rafarm Sa.	Rafitaz	Ranitidin 30mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Kleva Pharmaceuticals	Ranitidine Kleva	Ranitidin-hydrochlorid 27.9mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Mylan S.A.S	Ranitidine Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Pherakon Pc	Sveltanet	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Medical Pharmaquality Pharmaceuticals S.A.	Tupast	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Medical Pharmaquality Pharmaceuticals S.A.	Tupast	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Rafarm Sa.	Verlost	Ranitidin-hydrochlorid 83.5mg/ml	Sirup	Perorální podání
Řecko	Medochemie Hellas Sa	Yara	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Řecko	Medochemie Hellas Sa	Yara	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Medochemie Hellas Sa	Yara	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Medochemie Hellas Sa	Yara	Ranitidin-hydrochlorid 83.7mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidin 300mg Sáček	Šumivé granule	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidin 75mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Zoliden	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lyofin Ltd, Greece	Zurfix	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Lyofin Ltd, Greece	Zurfix	Ranitidin-hydrochlorid 334mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	1 A Pharma GmbH	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	1 A Pharma Gmbh	Ranitidin 1 A Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ranitidin Teva	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ranitidin Teva	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ulceran	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Ulceran	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Umaren	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Egis Pharmaceuticals Plc	Umaren	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline Kft.	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 28mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Island	Teva B.V	Asýran	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Teva B.V	Asýran	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidin 15mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Island	Glaxosmithkline Pharma A/S	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Mcdermott Laboratories Ltd	Gertac	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Mcdermott Laboratories Ltd	Gertac	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd	Ranitic	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Irsko	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Irsko	Alliance Pharma (Ireland) Limited	Ranitidine Alliance Pharma (Ireland)	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Irsko	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Rosemont Pharmaceuticals	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg/5ml	Perorální roztok	Perorální podání
Irsko	Pinewood Laboratories Limited	Ranopine	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Irsko	Pinewood Laboratories Limited	Ranopine	Ranitidin 300mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Irsko	Chefaro Ireland Limited	Zantac	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg/10ml	Sirup	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Chefaro Ireland Limited	Zantac Dissolve	Ranitidin 75mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Farmakopea Spa	Gipsy	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Farmakopea Spa	Gipsy	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Farmakopea Spa	Isaprandil Antiacido	Ranitidin-hydrochlorid 83.7mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini F.I.R.M.A. - S.P.A.	Raniben	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini F.I.R.M.A. - S.P.A.	Raniben	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	I.B.N. Savio S.R.L.	Ranibloc	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	I.B.N. Savio S.R.L.	Ranibloc	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin-hydrochlorid 168mg/10ml	Sirup	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Ranidil	Ranitidin-hydrochlorid 55.8mg Ampulka	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ranitidina Abc	Ranitidin-hydrochlorid 170mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A.	Ranitidina Abc	Ranitidin-hydrochlorid 340mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Almus S.R.L.	Ranitidina Almus	Ranitidin-hydrochlorid 170mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Almus S.R.L.	Ranitidina Almus	Ranitidin-hydrochlorid 340mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratori Alter S.R.L.	Ranitidina Alter	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratori Alter S.R.L.	Ranitidina Alter	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo Italia	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Ranitidina Aurobindo Italia	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Doc Generici S.R.L.	Ranitidina Doc Generici	Ranitidin-hydrochlorid 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Ranitidina Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Eg S.P.A.	Ranitidina Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Germed Pharma S.R.L.	Ranitidina Germed	Ranitidin-hydrochlorid 83.7mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Ranitidina Hexal	Ranitidin-hydrochlorid 56mg Injekční lahvička	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Ranitidina Mylan Generics	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Mylan S.P.A.	Ranitidina Mylan Generics	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Pensa Pharma S.P.A.	Ranitidina Pensa	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Pensa Pharma S.P.A.	Ranitidina Pensa	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ranitidina Ranbaxy Italia	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Ranbaxy Italia S.P.A.	Ranitidina Ranbaxy Italia	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm Gmbh	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Ratiopharm Gmbh	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico	Ranitidina S.A.L.F.	Ranitidin-hydrochlorid 55.8mg Injekční lahvička	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Itálie	Tecnigen S.R.L.	Ranitidina Tecnigen	Ranitidin-hydrochlorid 170mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Tecnigen S.R.L.	Ranitidina Tecnigen	Ranitidin-hydrochlorid 340mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl	Ranitidina Zentiva	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia Srl	Ranitidina Zentiva	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.P.A.	Ulcex	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.P.A.	Ulcex	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidin 150mg/10ml	Sirup	Perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidin 50mg Injekční lahvička	Injekční roztok	Intravenózní podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sia Unifarma	Aciloc	Ranitidin-hydrochlorid 27.9mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Jsc Olainfarm	Ranitidin Olainfarm	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sia Unifarma	Ultak	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Sia Unifarma	Ultak	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Mediran	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Berlin-Chemie Ag	Raniberl	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Ranitidas Sanitas	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Ibe Pharma	Ranitidine Siromed	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Uab Polta	Ranitin	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Uab Polta	Ranitin	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Acidine	Ranitidin 75mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal Ag	Ranitic	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics N.V./S.A.	Ranitidine Eg	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Generics [uk] Limited	Ranitidine Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Generics [uk] Limited	Ranitidine Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 150mg/10ml	Sirup	Perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals Sa	Zantac	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Asyran	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Accord Healthcare Ireland Limited	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Syri Pharma Limited	Ranitidine Syri Pharma	Ranitidin 150mg/10ml	Perorální roztok	Perorální podání
Malta	Chefaro Ireland Limited	Zantac	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidin-hydrochlorid 83.7mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Leidapharm B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidin-hydrochlorid 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V.	Ranitidine Apotex	Ranitidin-hydrochlorid 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Aurobindo	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Aurobindo	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Ratiopharm GmbH	Ranitidine Buis Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Ratiopharm GmbH	Ranitidine Bruis Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Genrx B.V.	Ranitidine Genrx	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Hydrochloride Aurobindo	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta, Ranitidin 150mg Tableta, Laktóza 416mg Tableta, Sodík 120mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Aurobindo Pharma B.V.	Ranitidine Hydrochloride Aurobindo	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta, Ranitidin 300mg Tableta, Laktóza 832mg Tableta, Sodík 240mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.	Ranitidine Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Mylan B.V.	Ranitidine Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidin 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidin 336mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Ranitidine Sandoz	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva B.V.	Ranitidine Teva	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Teva B.V.	Ranitidine Teva	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Nizozemsko	Omega Pharma Nederland B.V.	Zantac	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Ratiopharm GmbH	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Ratiopharm GmbH	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Ratiopharm Gmbh	Ranitidin Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidin 75mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Norsko	Glaxosmithkline As	Zantac	Ranitidin 75mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Polsko	Np Pharma Sp. Z O.O.	Gastranin Zdrovit	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Polsko	Berlin-Chemie Ag	Raniberl Max	Ranitidin-hydrochlorid 167mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Sandoz Gmbh	Ranic	Ranitidin-hydrochlorid 50mg/5ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast	Ranitidin-hydrochlorid 56mg/100ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Fast	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Max	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne "polpharma" Spolka Akcyjna	Ranigast Pro	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ranimax	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Aurovitas Pharma Polska Sp. Z O.O	Ranitydyna Aurovitas	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A.	Riflux	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A.	Riflux	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Solvertyl	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Polsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Ranitidin-hydrochlorid 0.56mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Ranitidin-hydrochlorid 1.12mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Ranitidin-hydrochlorid 55.8mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Bloculcer	Ranitidin-hydrochlorid 55.8mg/50ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Pep-Rani	Ranitidin-hydrochlorid 56mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Portugalsko	Almus, Lda	Ranitidina Almus	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Almus, Lda	Ranitidina Almus	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ranitidina Bluepharma	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio De Medicamentos, S.A.	Ranitidina Bluepharma	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda.	Ranitidina Cinfa	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ranitidina Farmoz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Ranitidina Farmoz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Generis	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Generis	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Ranitidin-hydrochlorid 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Ranitidina Hikma	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Labesfal	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Ranitidina Labesfal	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Ranitidina Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Mylan, Lda	Ranitidina Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm Lda	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm Lda	Ranitidina Ratiopharm	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ranitidina Sandoz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda.	Ranitidina Sandoz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitine	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitine	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Ranitine	Ranitidin-hydrochlorid 334mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A.	Stacer	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Portugalsko	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Portugalsko	Glaxosmithkline - Produtos Farmaceuticos, Lda	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidin 50mg Injekční lahvička	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Rumunsko	Arena Group S.A	N-Ranitidin	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Ranitidin Arena	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laropharm Srl	Ranitidina Laropharm	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Magistra C&c	Ranitidina Magistra	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Ranitidină Arena	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Arena Group S.A	Ranitidină Arena	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Antibiotice Sa	Ranitidină Atb	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Labormed Pharma S.A.	Ranitidină Lph	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Slavia Pharm Srl	Ranitidină Slavia	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Medochemie Ltd.	Arnetin	Ranitidin-hydrochlorid 56mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Pro.Med.Cs Praha A.S.	Ranisan	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Ranital	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Slovensko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidine Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidin-hydrochlorid 10mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Ranital S	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidin Accord	Ranitidin-hydrochlorid 167.5mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Accord Healthcare Polska Sp. Z O.O.	Ranitidin Accord	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Smithkline Beecham Farma, S.A.	Alquén	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ardoral	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Ranitidina Alter	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Alter, S.A.	Ranitidina Alter	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Apotex España, S.L.	Ranitidina Apotex Europe B.V.	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Apotex España, S.L.	Ranitidina Apotex Europe B.V.	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Ranitidina Arafarma Group	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Arafarma Group, S.A	Ranitidina Arafarma Group	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ranitidina Aristo	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aristo Pharma Iberia, S.L.	Ranitidina Aristo	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Ranitidina Aurovitas	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ranitidina Cinfa	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Ranitidina Cinfa	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Francisco Durbán S.A.	Ranitidina Durbán	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios Francisco Durbán S.A.	Ranitidina Durbán	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Ranitidina Kern Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Ranitidina Kern Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Ranitidina Mabo	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mabo-Farma, S.A	Ranitidina Mabo	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Ranitidina Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals S.L.	Ranitidina Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Ranitidin-hydrochlorid 10mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Ranitidina Normon	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Ranitidina Pensa	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U.	Ranitidina Pensa	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A.,	Ranitidina Ratio	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Ratiopharm España S.A.,	Ranitidina Ratio	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ranitidina Sandoz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ranitidina Sandoz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Ranitidina Tarbis	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Tarbis Farma, S.L.	Ranitidina Tarbis	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Ranitidina Teva	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Teva Pharma S.L.U.,	Ranitidina Teva	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Ranitidina Vir	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Ranitidina Vir	Ranitidin-hydrochlorid 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Terposen	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A.	Terposen	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Toriol	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Neuraxpharm Spain, S.L.U.	Toriol	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Glaxosmithkline, S.A.	Zantac	Ranitidin 10mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Švédsko	Meda Otc Ab	Inside	Ranitidin-hydrochlorid 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Meda Otc Ab	Inside Brus	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan Ab	Rani-Q	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Evolan Pharma Ab	Ranitidin Abece	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Apofri Ab	Ranitidin Apofri	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Apofri Ab	Ranitidin Apofri	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Mylan Ab	Ranitidin Mylan	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz A/S	Ranitidin Sandoz	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Sandoz A/S	Ranitidin Sandoz	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Švédsko	Sandoz Gmbh	Ranitidin Sandoz	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S	Stomacid	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S	Stomacid	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidin 15mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Zantac	Ranitidin 25mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Spojené království	Medreich Plc	Cooperative Pharmacy Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Ranbaxy (Uk) Limited	Em Pharma Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Noumed Life Sciences	Gavilast Heartburn And Indigestion	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Brown & Burk Uk Limited	Heartburn & Indigestion	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Galpharm Healthcare Limited	Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Galpharm Healthcare Limited	Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Noumed Life Sciences	Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Morrisons Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království	Medreich Plc	Peach Ethical Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranicalm	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Claris Lifesciences (Uk) Limited	Ranitidine	Ranitidin-hydrochlorid 25mg/MI	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Spojené království	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Accord Healthcare Limited	Ranitidine Accord Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 335mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Actavis Uk Limited	Ranitidine Accord-Uk	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Actavis Uk Limited	Ranitidine Accord-Uk	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Activase Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Activase Pharmaceuticals	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Activase Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Activase Pharmaceuticals	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Ranitidine Alliance Pharmaceuticals	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční/infuzní roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Spojené království	Medreich Plc	Ranitidine Asda Medreich	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Bristol Laboratories Ltd (Berkhamsted)	Ranitidine Bristol Laboratories	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Brown & Burk Uk Limited	Ranitidine Brown & Burk Uk	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Creo Pharma Ltd	Ranitidine Creo Pharma	Ranitidin 30mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 167.4mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 168mg/10ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království	Crescent Pharma Limited	Ranitidine Crescent Pharma	Ranitidin-hydrochlorid 334.8mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Dawa Limited	Ranitidine Dawa	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Ennogen Pharma Limited	Ranitidine Ennogen Pharma	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Ennogen Pharma Limited	Ranitidine Ennogen Pharma	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Flamingo Pharma Uk Ltd	Ranitidine Flamingo Pharma Uk	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Focus Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Focus Pharmaceuticals	Ranitidin 150mg/10ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království	Galpharm Healthcare Limited	Ranitidine Galpharm Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Galpharm Healthcare Limited	Ranitidine Galpharm Healthcare	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Generics [uk] Limited	Ranitidine Generics Uk	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medley Pharma Limited	Ranitidine Medley Pharma	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medley Pharma Limited	Ranitidine Medley Pharma	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Ranitidine Medreich	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Mercury Pharma International Ltd	Ranitidine Mercury Pharma International	Ranitidin 50mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Spojené království	Milpharm Limited	Ranitidine Milpharm	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království	Milpharm Limited	Ranitidine Milpharm	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	North Star Healthcare Limited	Ranitidine North Star Healthcare	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	North Star Healthcare Limited	Ranitidine North Star Healthcare	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Noumed Life Sciences	Ranitidine Noumed Life Sciences	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Noumed Life Sciences	Ranitidine Noumed Life Sciences	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Ranitidine Numark Medreich	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Otc Concepts Ltd	Ranitidine Otc Concepts	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Ranbaxy (Uk) Limited	Ranitidine Ranbaxy (Uk)	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 168mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 336mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Ratiopharm Gmbh	Ranitidine Ratiopharm	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidin 300mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Relon Chem Limited	Ranitidine Relonchem	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království	Rosemont Pharmaceuticals Limited	Ranitidine Rosemont Pharmaceuticals	Ranitidin-hydrochlorid 83.75mg/5ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království	Syri Limited T/A Thame Laboratories	Ranitidine Syri	Ranitidin 150mg/10ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království	Teva Uk Limited	Ranitidine Teva Uk	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Teva Uk Limited	Ranitidine Teva Uk	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Tillomed Laboratories Ltd	Ranitidine Tillomed Laboratories	Ranitidin 150mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Tillomed Laboratories Ltd	Ranitidine Tillomed Laboratories	Ranitidin 300mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Waymade Plc	Ranitidine Waymade	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Waymade Plc	Ranitidine Waymade	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Otc Concepts Ltd	Ranzac	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Sainsbury's Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Superdrug Indigestion And Heartburn Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Relon Chem Limited	Tesco Health Heartburn & Indigestion Relief	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Relon Chem Limited	Tesco Health Heartburn And Indigestion Relief	Ranitidin 75mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Spojené království	Medreich Plc	Tesco Indigestion Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Medreich Plc	Waitrose Indigestion And Heartburn Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidin 150mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Spojené království	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidin 300mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 168mg/10ml	Sirup	Perorální podání
Spojené království	Glaxo Wellcome Uk Limited	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 56mg/2ml	Injekční roztok	Intramuskulární a intravenózní podání
Spojené království	Omega Pharma Ltd	Zantac	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království	Omega Pharma Ltd	Zantac Relief	Ranitidin-hydrochlorid 84mg Tableta	Tableta	Perorální podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Ze zjištění soukromé laboratoře ve Spojených státech (USA) v červenci 2019 vyplynulo, že ranitidin může jako produkt rozkladu vytvářet látku NDMA. V srpnu 2019 předběžné výsledky z náhodného výběru a testování API šarží ranitidinu a hotových přípravků dostupných v EU, které byly provedeny oficiálními laboratořemi pro kontrolu léčiv, prokázaly hladiny NDMA v rozmezí, které na základě zásad ICH-M7 vyvolalo obavy. Kromě toho byly provedeny studie *in vitro* s roztoky ranitidinu různého pH s obsahem dusitanu a bez něj s cílem vyhodnotit, zda by podobné hodnoty pH jako v prostředí *in vivo* vedly k tvorbě NDMA. Ačkoli použité hladiny dusitanu byly mnohem vyšší než hladiny obvykle přítomné v lidském žaludku, výsledky pravděpodobně naznačují, že k tvorbě NDMA z ranitidinu může docházet v prostředí kyselého pH v přítomnosti dusitanu. Na základě analytických výsledků dostupných na začátku postupu přezkoumání se ukázalo, že k tvorbě NDMA z ranitidinu může rovněž docházet v průběhu některých analytických postupů, a to zejména těch, které probíhají v prostředí vysokých teplot.

Celkově se považovalo za možné, že NDMA se může vytvářet za určitých podmínek, kdy je DMA uvolněný z ranitidinu vystaven působení zdroje dusitanu (např. dusitanu sodného).

Evropská komise považovala za nezbytné vyhodnotit význam těchto zjištění, možné hlavní příčiny a jejich dopad na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ranitidin.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti zahájila Evropská komise dne 12. září 2019 postup přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES za účelem posouzení významu těchto zjištění, možných hlavních příčin a jejich dopadu na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ranitidin a za účelem přijetí případných následných kroků.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení

NDMA je silný mutagenní karcinogen pro řadu živočišných druhů a na základě údajů u zvířat Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) klasifikuje NDMA jako „pravděpodobně karcinogenní pro člověka“. Navzdory skutečnosti, že vliv NDMA na lidské zdraví je v současné době pouze extrapolován ze studií u zvířat, je rozumné předpokládat, že se účinky pozorované u zvířat mohou vyskytnout i u lidí.

Téměř všechny šarže léčivé látky ranitidin a léčivých přípravků, které byly testovány na NDMA, obsahují více než 0,16 ppm NDMA. Tato hodnota je založena na celoživotním přípustném příjmu 96 ng/den a celoživotní maximální denní dávce ranitidinu 600 mg. Stále chybí potřebné informace týkající se přítomnosti NDMA v konečném produktu, včetně tvorby NDMA jako produktu rozkladu nebo metabolitu. Riziko kontaminace potenciálně karcinogenními nitrosaminy, zejména NDMA, přesahující přípustný denní příjem, není doposud stanoveno.

Na základě přezkoumání všech dostupných údajů o bezpečnosti a účinnosti a dalších informací obdržených během ústních vysvětlení se Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) domnívá, že v této fázi nelze riziko přítomnosti NDMA adekvátně vyřešit, a tudíž jediným přijatelným opatřením k minimalizaci rizika je vyvarovat se použití přípravků obsahujících ranitidin až do doby, kdy budou výše uvedené nejistoty vyřešeny. Výbor CHMP dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ranitidin je nepříznivý vzhledem k nejistotám ohledně hlavních příčin přítomnosti NDMA v léčivé látce a léčivých přípravcích a vzhledem ke skutečnosti, že riziko endogenní tvorby NDMA po podání ranitidinu pacientům nelze v této fázi vyloučit.

Je nutné odpovědět na otázky týkající se tvorby NDMA jako produktu rozkladu nebo metabolitu a možné endogenní tvorby NDMA. Výbor CHMP proto doporučil pozastavit všechna rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících ranitidin. Výbor CHMP poznamenal, že je k léčbě ranitidinem k dispozici alternativní léčba.

Za účelem zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci musí být splněny všechny následující podmínky:

- držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci prošetří možnou endogenní tvorbu a prokáže (prokáží), že podporuje příznivý poměr přínosů a rizik,
- uvést v dokumentaci rozhodnutí o registraci odpovídající limit pro kontrolu přítomnosti nitrosaminů a
- zavést kontrolní strategii,
- limit pro uvolňování NDMA bude muset být založen na maximální denní dávce volné báze ranitidinu s ohledem na cestu podání v souladu s pokyny ICH M7(R1) a s maximálním denním příjmem NDMA 96 ng/den. Tento limit pro uvolňování by měl zohlednit jakékoliv zvýšení hladin NDMA pozorované během studií stability. Držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci by rovněž měl (měli) poskytnout údaje o šarži léčivých přípravků, aby prokázali, že rozklad léčivé látky je kontrolován po celou dobu použitelnosti.

Pokyny ICH M7(R1) stanoví zásady pro určení limitů pro mutagenní / DNA-reaktivní nečistoty. Tyto pokyny řadí N-nitrosaminy do skupiny sloučenin vzbuzujících obavy. Na základě pokynů ICH M7 byla jako přípustný příjem předem stanovena denní expozice NDMA 96 ng, což je spojeno s dalším rizikem rozvoje nádoru v poměru 10-5. Předpokládáme-li maximální denní dávku 600 mg po celý život (nebo více než 10 let), dosahuje tento přípustný příjem v léčivých přípravcích obsahujících ranitidin limitu ve výši 0,16 ppm.

Limit založený na přípustném příjmu by byl z toxikologického hlediska odůvodnitelný, protože nadměrné riziko rozvoje nádoru by nepřesáhlo poměr 10-5 (nebo 1:100 000 pacientů). Vzhledem k tomu, že NDMA je produktem rozkladu, není pravděpodobné, že by se v případě ranitidinu dosáhlo nižších limitů. Tato situace je odlišná od případu santonů, kde by změna metod syntézy mohla v dostatečné míře obejít tvorbu N-nitrosaminů.

Tento limit je založen na celoživotní expozici. Přístup „méně než celoživotní“, který by zahrnoval korekční faktor vedoucí k vyššímu limitu, není přijatelný s ohledem na rizika NDMA, nejasný profil rozkladu, přínosy ranitidinu a potenciální opakované používání po celý život nebo chronické používání.

Držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci by měl (měli) rovněž zavést kontrolní strategii, která by měla zahrnovat současná a prospektivní opatření k minimalizaci rizika vzniku/kontaminace jakýmkoli nitrosaminem (např. změna výrobního procesu, zavedení příslušných specifikací a vývoj vhodných metod, opatření týkající se zařízení a vybavení, jako jsou postupy čištění, monitorování životního prostředí) a kontrolu veškerých budoucích změn, které mohou mít na toto riziko dopad (např. změna dodavatele, změna výrobního postupu, změna balení).

Držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci by měl (měli) v rámci kontrolní strategie provést každou nezbytnou změnu, aby kontroloval (kontrolovali) riziko přítomnosti N-nitrosaminů a co nejvíce minimalizoval (minimalizovali) jejich přítomnost pod limit založený na přípustném příjmu.

Postup přezkoumání

V návaznosti na přijetí stanoviska výboru CHMP v průběhu zasedání farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (výboru PRAC) v dubnu 2020 vyjádřil jeden držitel rozhodnutí o registraci (S.A.L.F.) nesouhlas s původním stanoviskem výboru CHMP a po podání žádosti o přezkoumání předložil S.A.L.F. i odůvodnění pro přezkoumání. Výbor CHMP potvrdil, že v kontextu původního postupu přezkoumání zvážil veškeré údaje, které držitelé rozhodnutí o registraci předložili. Navzdory tomu a vzhledem k podrobným odůvodněním předloženým držitelem rozhodnutí o registraci výbor CHMP znovu posoudil dostupné údaje v rámci opětovného přezkoumání.

Závěry výboru CHMP týkající se důvodů pro přezkoumání

Klinické aspekty

Existují přesvědčivé vědecké důkazy, že základní onemocnění u pacientů léčených antagonisty H₂-receptorů zvyšuje riziko rozvoje nádorového onemocnění žaludku a pankreatu. Dopad NDMA na lidské zdraví se tedy vyvozuje pouze ze studií na zvířatech. Mechanismy poškození DNA popsané ve studiích na zvířatech jsou relevantní také u člověka. Lze předpokládat, že účinky pozorované na zvířatech se mohou po expozici dostatečně velkému množství tohoto nitrosaminu objevit také u lidí. Kromě expozice v případě, že ranitidin NDMA obsahuje jako nečistotu, nelze vyloučit dodatečnou expozici NDMA v důsledku endogenní tvorby NDMA z ranitidinu. Na tyto skutečnosti je třeba nahlížet jako na dodatečné rizikové faktory zvyšující celkové riziko rozvoje nádoru při základní expozici nitrosaminu. Jakékoli potenciální riziko rozvoje nádorového onemocnění v důsledku expozice NDMA spojené s užíváním ranitidinu je však nízké a pravděpodobně nebude detekováno v konvenčních studiích na zvířatech ani v epidemiologických studiích, neboť nádorové onemocnění se objevuje s latencí a potenciální riziko rozvoje nádorového onemocnění v důsledku expozice NDMA spojené s užíváním ranitidinu je v porovnání se základním rizikem rozvoje nádorového onemocnění v průběhu celého života nízké. Ačkoli epidemiologické údaje nebo údaje z klinických hodnocení nenaznačují zvýšené riziko rozvoje nádorového onemocnění u lidí po používání ranitidinu, teoretické riziko nelze vyloučit.

Přístup „méně než celoživotní“

Vzhledem k návrhu držitele rozhodnutí o registraci použít přístup „méně než celoživotní“ výbor CHMP při zvažování délky doby používání přípravku Ranitidina společnosti S.A.L.F. opětovně potvrdil své stanovisko, že tento přístup je pro kontaminace N-nitrosaminem přijatelný pouze za výjimečných okolností. V tomto případě výbor CHMP žádné výjimečné okolnosti neshledal. Je třeba také zmínit, že s potenciální endogenní tvorbou NDMA v důsledku příjmu ranitidinu se pojí nejistoty, které použití přístupu „méně než celoživotní“ brání.

V souladu s předchozím stanoviskem výboru CHMP je limit NDMA v ranitidinu, založený na maximální denní dávce při předpokládané expozici v průběhu celého života, považován za vědecky podložený. Pokud je doba používání kratší, vlastní rizika pro pacienty klesají, ale nemožňuje to stanovit vyšší limity. Výbor CHMP také poznamenal, že s ohledem na limit NDMA 96 ng/den a 50 mg na jednorázovou dávku používanou při jednorázovém podání před chirurgickým zákrokem k prevenci Mendelsonova syndromu, by limit pro jednorázové podání dávky byl 1,92 ppm NDMA.

NDMA se v hotových přípravcích obsahujících ranitidin nevyskytuje pouze jako nečistota, ale zdá se, že se jeho obsah v průběhu času v důsledku rozkladu léčivé látky po dobu použitelnosti hotového přípravku zvyšuje. Dále nelze vyloučit možnost endogenní tvorby NDMA po podání ranitidinu. Klinickou bezpečnost přípravků obsahujících ranitidin tedy nelze zcela objasnit a je třeba provést další hodnocení endogenní tvorby NDMA.

Z výše uvedených důvodů výbor CHMP usoudil, že přístup „méně než celoživotní“ navržený držitelem rozhodnutí o registraci nelze použít z důvodů popsaných v odstavci výše a že veškeré limity – jakmile budou k dispozici odpovídající údaje o rozkladu – je třeba založit na celoživotní expozici, tj. 96 ng NDMA/den.

Použití parenterálního ranitidinu pouze k prevenci Mendelsonova syndromu

Držitel rozhodnutí o registraci jako alternativu definování limitu NDMA v přípravcích na základě přístupu „méně než celoživotní“ navrhl omezit současné léčebné indikace pouze na premedikaci anestezie u pacientů, u nichž je riziko rozvoje syndromu v důsledku aspirace kyselého obsahu (Mendelsonova syndromu). Držitel rozhodnutí o registraci argumentoval, že v případě jednorázového podání není obsah nitrosaminu relevantní.

V průběhu tohoto postupu přezkoumání držitel rozhodnutí o registraci za účelem snížení expozice NDMA identifikoval jediné opatření k minimalizaci rizika, a to omezení použití ranitidinu na jednorázové podání v rámci premedikace anestezie u pacientů ohrožených rozvojem syndromu v důsledku aspirace kyselého obsahu (Mendelsonova syndromu). Jak je zmíněno výše, toto navrhované opatření by u exponovaných pacientů snížilo expozici, ne však riziko. Výbor CHMP také pro tuto indikaci neshledal žádné výjimečné okolnosti, které by přístup „méně než celoživotní“ v tomto případě opodstatnily, a to ze stejných důvodů, jako jsou uvedeny výše.

Výbor CHMP usoudil, že s rizikem endogenní tvorby NDMA z ranitidinu a rozkladu léčivé látky na NDMA v průběhu času je spojeno příliš mnoho nejistot. Výbor CHMP měl za to, že tato rizika převažují nad přínosy, a potvrdil své původní stanovisko, že poměr přínosů a rizik všech přípravků (včetně parenterálních) obsahujících ranitidin je v současné době nepříznivý.

Výbor CHMP však uznal argument držitele rozhodnutí o registraci, že riziko může být v případě parenterálního podání ranitidinu v jednorázové nízké dávce nižší. Lze to zdůvodnit tak, že je možné, že při nižší podané dávce (a při jednorázovém použití) má potenciální endogenní tvorba NDMA v ledvinách za takových podmínek díky nižší expozici po jednorázovém podání menší význam. Nelze tedy vyloučit, že potenciální riziko spojené s jednorázovým použitím je velmi nízké až zanedbatelné.

Výbor CHMP souhlasil, že tuto otázku zohlední v požadavcích pro stanovení příznivého poměru přínosů a rizik a přizpůsobí očekávané údaje, které mají být za účelem odůvodnění příznivého poměru přínosů a rizik pro tyto přípravky předloženy. První podmínka pro zrušení pozastavení léčivých přípravků obsahujících ranitidin pro jednorázové parenterální použití tedy pouze vyžaduje, aby držitel rozhodnutí o registraci pro tyto přípravky následujícím způsobem diskutoval význam endogenní tvorby NDMA:

1. Aby bylo možné podpořit příznivý poměr přínosů a rizik těchto přípravků, je třeba, aby držitel rozhodnutí o registraci diskutoval význam endogenní tvorby NDMA např. na základě údajů o endogenní tvorbě NDMA z ranitidinu u lidí, dodatečných experimentálních údajů (*in vitro* / *in vivo*) nebo přehledu literatury.

Ostatní podmínky vyžadované v původní fázi tohoto postupu jsou zachovány pro všechny přípravky:

2. „Ve specifikaci pro uvolnění léčivého přípravku by měl být stanoven limit pro NDMA. Tento limit by měl brát v úvahu jakékoliv zvýšení hladin NDMA pozorované během studií stability. Limit na konci doby použitelnosti by měl být založen na maximální denní dávce volné báze ranitidinu s ohledem na cestu podání v souladu s pokyny ICH M7 (R1) a s maximálním denním příjmem NDMA 96 ng/den.
3. Dodržování limitu pro NDMA do konce doby použitelnosti léčivého přípravku by mělo být prokázáno na základě příslušných údajů o šaržích léčivého přípravku.
4. Držitel rozhodnutí o registraci by měl u léčivých přípravků obsahujících ranitidin zavést kontrolní strategii pro N-nitrosaminy.“

Ve všech ostatních případech (perorálních přípravcích nebo jiných indikacích pro parenterální přípravky) by měla platit první podmínka pro zrušení pozastavení dohodnutá v počáteční fázi postupu přezkoumání:

1. „Držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit kvantitativní údaje o endogenní tvorbě NDMA z ranitidinu u lidí a prokázat, zda výsledky podporují příznivý poměr přínosů a rizik přípravku.“

Konečný poměr přínosů a rizik

Dne 3. června 2020 předložil jeden držitel rozhodnutí o registraci (S.A.L.F.) podrobné důvody pro přezkoumání původního stanoviska výboru CHMP.

Výbor CHMP posoudil důvody držitele rozhodnutí o registraci a dostupné údaje o klinické bezpečnosti a potvrdil své předchozí stanovisko, že neexistují důkazy pro příčinnou souvislost mezi léčbou ranitidinem a rozvojem nádorového onemocnění u pacientů, a odpovídající prohlášení tedy není třeba měnit. Jakékoli potenciální riziko nádorového onemocnění v důsledku expozice NDMA spojené s používáním ranitidinu je však nízké a pravděpodobně nebude detekováno v konvenčních studiích na zvířatech nebo epidemiologických studiích. Ačkoli epidemiologické údaje nebo údaje z klinických hodnocení nenaznačují zvýšené riziko rozvoje nádorového onemocnění u lidí po používání ranitidinu, teoretické riziko nelze vyloučit.

Na základě veškerých dostupných údajů a po pečlivém vyhodnocení důvodů pro přezkoumání výbor CHMP potvrdil, že přístup „méně než celoživotní“ neopodstatňuje vyšší množství NDMA v parenterálních přípravcích obsahujících ranitidin.

Držitel rozhodnutí o registraci nepopsal žádné jiné opatření k minimalizaci rizik než omezení použití na jednorázové podání v rámci premedikace anestezie u těch pacientů, kteří jsou ohroženi rozvojem syndromu v důsledku aspirace kyselého obsahu (Mendelsonovým syndromem). Ačkoli by však kratší doba používání dále snížila vlastní rizika pro pacienty, není možné na tomto základě stanovit vyšší limity.

S ohledem na nejistoty spojené s rizikem endogenní tvorby NDMA z ranitidinu a rozklad v průběhu času z léčivé látky vedoucí k NDMA výbor CHMP shledal, že rizika spojená s přítomností NDMA v přípravcích obsahujících ranitidin převažují nad přínosy. V důsledku toho výbor CHMP usoudil, že poměr přínosů a rizik všech léčivých přípravků obsahujících ranitidin je nepříznivý.

Výbor CHMP zvážil, že při jednorázovém podání intravenózních přípravků je možné, že při nižší podané dávce (a jednorázové) má potenciální endogenní tvorba NDMA v ledvinách vzhledem k nižší expozici po jednorázovém podání menší význam. Výbor CHMP přezkoumal podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci a vzal tak tuto otázku u uvedených specifických léčivých přípravků v úvahu.

Zdůvodnění stanoviska výboru CHMP

Vzhledem k tomu, že:

- Výbor CHMP zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES pro léčivé přípravky obsahující ranitidin.
- Testy provedené držiteli rozhodnutí o registraci, výrobcí API, oficiálními laboratořemi pro kontrolu léčiv a mezinárodními příslušnými orgány prokázaly, že NDMA, agenturou IARC klasifikovaný jako „pravděpodobně karcinogenní pro člověka“ (karcinogen třídy 2A), byl zjištěn v téměř všech šaržích léčivých látek ranitidinu a testovaných léčivých přípravcích v množstvích přesahujících přípustnou hladinu na základě současných zásad stanovených v ICH M7 (R1).
- Výbor CHMP přezkoumal všechny dostupné údaje, aby vyhodnotil možné hlavní příčiny, které mohou vést k přítomnosti NDMA v léčivé látce ranitidinu a léčivém přípravku. Výbor CHMP rovněž zvážil důvody předložené jedním držitelem rozhodnutí o registraci (S.A.L.F.) jako základ žádosti o přezkoumání stanoviska výboru CHMP.
- Výbor CHMP dospěl k závěru, že NDMA není v léčivých přípravcích obsahujících ranitidin přítomen pouze jako nečistota, která může vznikat během výrobního procesu, ale rovněž v důsledku rozkladu ranitidinu jako léčivé látky. Rozklad ranitidinu v léčivé látce a léčivém přípravku není v současné době dostatečně popsán.
- Výbor CHMP dále dospěl k závěru, že v této fázi nelze vyloučit riziko endogenní tvorby NDMA po podání ranitidinu a že by mělo být provedeno další šetření.

- Přestože údaje z epidemiologických nebo klinických hodnocení nenaznačila zvýšené riziko rakoviny u lidí po použití ranitidinu, riziko nelze vyloučit, protože v současnosti dostupné údaje nemusí vést k rozpoznání tohoto rizika.
- Rozsah tvorby NDMA zejména v důsledku rozkladu léčivé látky a možné endogenní tvorby vyvolává v souvislosti s bezpečností léčivých přípravků obsahujících ranitidin závažné obavy. Vzhledem k těmto nejistotám ohledně přítomnosti NDMA v léčivém přípravku, riziku tvorby NDMA *in vivo* a jejímu rozsahu nestanovil výbor CHMP jiná opatření k minimalizaci rizika než zamezení jeho použití, které by v této fázi mohlo minimalizovat riziko na přijatelnou úroveň. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že rizika spojená s přítomností NDMA v přípravcích obsahujících ranitidin převažují nad přínosy. Dále vzhledem k výše uvedeným obavám výbor CHMP nepodpořil použití přístupu „méně než celoživotní“ pro stanovení budoucích limitů NDMA pro ranitidin.
- Výbor CHMP zvážil, že při jednorázovém podání parenterálních přípravků je možné, že při jednorázovém podání má potenciální endogenní tvorba NDMA v ledvinách vzhledem k nižší expozici po jednorázovém podání menší význam.

Stanovisko výboru CHMP

V důsledku toho se výbor CHMP domnívá, že poměr přínosů a rizik u léčivých přípravků obsahujících ranitidin není příznivý.

Výbor CHMP proto v souladu s článkem 116 směrnice 2001/83/ES doporučuje rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících ranitidin pozastavit.

Pro účely zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících ranitidin musí držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci předložit:

Pro léčivé přípravky obsahující ranitidin k jednorázovému podání:

1. Aby bylo možné podpořit příznivý poměr přínosů a rizik těchto přípravků, je třeba, aby držitel rozhodnutí o registraci diskutoval význam endogenní tvorby NDMA např. na základě údajů o endogenní tvorbě NDMA z ranitidinu u lidí, dodatečných experimentálních údajů (*in vitro* / *in vivo*) nebo přehledu literatury.
2. Ve specifikaci pro uvolnění léčivého přípravku by měl být stanoven limit pro NDMA. Tento limit by měl brát v úvahu jakékoliv zvýšení hladin NDMA pozorované během studií stability. Limit na konci doby použitelnosti by měl být založen na maximální denní dávce volné báze ranitidinu s ohledem na cestu podání v souladu s pokyny ICH M7 (R1) a s maximálním denním příjmem NDMA 96 ng/den.
3. Dodržování limitu pro NDMA do konce doby použitelnosti léčivého přípravku by mělo být prokázáno na základě příslušných údajů o šaržích léčivého přípravku.
4. Držitel rozhodnutí o registraci by měl u léčivých přípravků obsahujících ranitidin zavést kontrolní strategii pro N-nitrosaminy.

Pro všechny ostatní přípravky obsahující ranitidin

1. Držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit kvantitativní údaje o endogenní tvorbě NDMA z ranitidinu u lidí a prokázat, zda výsledky podporují příznivý poměr přínosů a rizik přípravku.
2. Ve specifikaci pro uvolnění léčivého přípravku by měl být stanoven limit pro NDMA. Tento limit by měl brát v úvahu jakékoliv zvýšení hladin NDMA pozorované během studií stability. Limit na konci doby použitelnosti by měl být založen na maximální denní dávce volné báze ranitidinu s ohledem

na cestu podání v souladu s pokyny ICH M7 (R1) a s maximálním denním příjmem NDMA 96 ng/den.

3. Dodržování limitu pro NDMA do konce doby použitelnosti léčivého přípravku by mělo být prokázáno na základě příslušných údajů o šaržích léčivého přípravku.
4. Držitel rozhodnutí o registraci by měl u léčivých přípravků obsahujících ranitidin zavést kontrolní strategii pro N-nitrosaminy.

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Před zrušením pozastavení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících ranitidin příslušné orgány zajistí, aby držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci splnil (splnili) níže uvedené podmínky.

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci pro parenterální přípravky obsahující ranitidin **pouze pro jednorázové použití** jsou následující:

Podmínky pro zrušení pozastavení
1. Aby bylo možné podpořit příznivý poměr přínosů a rizik těchto přípravků, je třeba, aby držitel rozhodnutí o registraci diskutoval význam endogenní tvorby NDMA např. na základě údajů o endogenní tvorbě NDMA z ranitidinu u lidí, dodatečných experimentálních údajů (<i>in vitro</i> / <i>in vivo</i>) nebo přehledu literatury.
2. Ve specifikaci pro uvolnění léčivého přípravku by měl být stanoven limit pro NDMA. Tento limit by měl brát v úvahu jakékoliv zvýšení hladin NDMA pozorované během studií stability. Limit na konci doby použitelnosti by měl být založen na maximální denní dávce volné báze ranitidinu s ohledem na cestu podání v souladu s pokyny ICH M7 (R1) a s maximálním denním příjmem NDMA 96 ng/den.
3. Dodržování limitu pro NDMA do konce doby použitelnosti léčivého přípravku by mělo být prokázáno na základě příslušných údajů o šaržích léčivého přípravku.
4. Držitel rozhodnutí o registraci by měl u léčivých přípravků obsahujících ranitidin zavést kontrolní strategii pro N-nitrosaminy.

Pro všechny ostatní přípravky obsahující ranitidin musí pro zrušení pozastavení držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci poskytnout následující:

Podmínky pro zrušení pozastavení
1. Držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit kvantitativní údaje o endogenní tvorbě NDMA z ranitidinu u lidí a prokázat, zda výsledky podporují příznivý poměr přínosů a rizik přípravku.
2. Ve specifikaci pro uvolnění léčivého přípravku by měl být stanoven limit pro NDMA. Tento limit by měl brát v úvahu jakékoliv zvýšení hladin NDMA pozorované během studií stability. Limit na konci doby použitelnosti by měl být založen na maximální denní dávce volné báze ranitidinu s ohledem na cestu podání v souladu s pokyny ICH M7 (R1) a s maximálním denním příjmem NDMA 96 ng/den.
3. Dodržování limitu pro NDMA do konce doby použitelnosti léčivého přípravku by mělo být prokázáno na základě příslušných údajů o šaržích léčivého přípravku.
4. Držitel rozhodnutí o registraci by měl u léčivých přípravků obsahujících ranitidin zavést kontrolní strategii pro N-nitrosaminy.