

ABSTRAK

Ranitidine pertama kali di legalkan di Indonesia pada tahun 1989, ranitidine merupakan suatu senyawa yang digunakan sebagai bahan paduan untuk menjadi obat. Fungsi ranitidine digunakan untuk menyembuhkan tukak lambung, gerd, dan maagh. Namun pada september 2019 FDA dan EMA menginformasikan bahwa didalam ranitidine terdapat kandungan cemaran NDMA (*nitrosodimethylamine*) yang justru dapat menimbulkan bahaya terbentuknya kanker sehingga beberapa izin edar ranitidine dicabut bahkan dimusnahkan karena kandungan NDMA (*nitrosodimethylamine*) melebihi ambang batas yang ditetapkan yakni 96 ng/hari. Dari hasil peringatan tersebut, diketahui bahwa BPOM tidak menjalankan kewenangan dalam mengawasi peredaran obat setelah beredarnya suatu produk (*post-market*) sebagaimana mestinya karena hal tersebut baru diketahui setelah 30 tahun ranitidine beredar dipasaran.

Kata Kunci: Tanggung Gugat, BPOM, Perlindungan Konsumen, Produk Obat.

ABSTRACT

Ranitidine was first legalized in Indonesia in 1989, ranitidine is a compound that is used as an alloy to become a drug. Ranitidine function is used to cure peptic ulcer, gerd, and maagh. But in September 2019 the US Food and Drug Administration (FDA) dan European Medicine Agency (EMA) informed that in ranitidine there was an NDMA (nitrosodimethylamine) contamination content which could actually cause the danger of cancer formation so that some ranitidine distribution permits were revoked even destroyed because the NDMA (nitrosodimethylamine) content exceeded the specified threshold of 96 ng/day. From the results of these warnings, it is known that BPOM does not exercise authority in overseeing drug distribution after the circulation of a product (post-market) as it should because it has only been known after 30 years of ranitidine circulating in the market.

Keywords: *Liability, BPOM, Consumer Protection, Drug Products*