

Circular N° 582/2019

Asunto: Retirada de medicamentos que contienen Ranitidina de distintos laboratorios

Estimada/o compañera/o:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nos comunica la retirada de **TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA EN COMPRIMIDOS** debido a la detección de la **impureza N-Nitrosodietilamina (NDEA)** en este principio activo, y que pertenecen a los siguientes laboratorios:

LABORATORIO SMITHKLINE BEECHAM FARMA, S.A.

- **ALQUEN 150 mg** 20 comprimidos efervescentes., **CN: 692681.**

LABORATORIO CINFA

- **ARDORAL 75 mg** 20 comp. rec., **CN: 651240.**
- **RANITIDINA CINFA 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 657841.**
- **RANITIDINA CINFA 300 mg** 14 comp. rec. EFG, **CN: 657833.**
- **RANITIDINA CINFA 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 656926.**

LABORATORIO NORMON

- **RANITIDINA NORMON 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 680850.**
- **RANITIDINA NORMON 300 mg** 14 comp. rec. EFG, **CN: 681148.**
- **RANITIDINA NORMON 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 681205.**
- **RANITIDINA NORMON 300 mg** 500 comp. rec., EFG, 500 comprimidos, **CN: 649228.**

LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE, S.A.

- **ZANTAC 150 mg** 28 comp. rec., **CN: 654020.**
- **ZANTAC 300 mg** 28 comp. rec., **CN: 654004.**

LABORATORIO ALTER

- **RANITIDINA ALTER 150 mg** 28 comp. rec., **CN: 653256.**
- **RANITIDINA ALTER 300 mg** 28 comp. rec., **CN: 653258.**

LABORATORIO APOTEX

- **RANITIDINA APOTEX 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 901470.**
- **RANITIDINA APOTEX 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 901462.**

LABORATORIO ARISTO

- **RANITIDINA ARISTO 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 663038.**
- **RANITIDINA ARISTO 300 mg** 14 comp. rec. EFG, **CN: 663040.**
- **RANITIDINA ARISTO 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 663041.**

LABORATORIO AUROVITAS

- **RANITIDINA AUROVITAS 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 721210.**
- **RANITIDINA AUROVITAS 300 mg** 28 comp. rec. , **CN: 721211.**

LABORATORIO DURBAN

- **RANITIDINA DURBAN 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 861294.**
- **RANITIDINA DURBAN 300 mg** 14 comp. rec., **CN: 861310.**
- **RANITIDINA DURBAN 300 mg** 28 comp., **CN: 861393.**

LABORATORIO MABO

- **RANITIDINA MABO 150 mg** 28 comp. rec., **CN: 650225.**
- **RANITIDINA MABO 150 mg** 500 comp. rec. , **CN: 649996.**
- **RANITIDINA MABO 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 650232.**

LABORATORIO MYLAN

- **RANITIDINA MYLAN 300 mg** 28 comp. rec., **CN: 725986.**
- **RANITIDINA MYLAN 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 725499.**

LABORATORIO PENSA

- **RANITIDINA PENSA 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 789552.**
- **RANITIDINA PENSA 300 mg** 14 comp. rec. EFG, **CN: 777961.**
- **RANITIDINA PENSA 300 mg** 28 comp. rec., **CN: 778001.**

LABORATORIO RATIOPHARM

- **RANITIDINA RATIO 150 mg** 28 comp. rec., **CN: 661046.**
- **RANITIDINA RATIO 150 mg** 56 comp. rec., **CN: 725363.**
- **RANITIDINA RATIO 300 mg** 14 comp. rec. EFG, **CN: 661044.**
- **RANITIDINA RATIO 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 661045.**

LABORATORIO KERN PHARMA

- **RANITIDINA KERN PHARMA 150 mg** comp. EFG, **CN: 715557.**
- **RANITIDINA KERN PHARMA 300 mg** comp. EFG, **CN: 715672.**

LABORATORIO TEVA

- **RANITIDINA TEVA 150 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 661043.**
- **RANITIDINA TEVA 150 mg** 56 comp. rec. EFG, **CN: 725364.**
- **RANITIDINA TEVA 300 mg** 28 comp. rec. EFG, **CN: 661042.**

No hay evidencia de que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento.

No obstante, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza, hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos.

En ningún caso está justificado que los pacientes interrumpan los tratamientos con ranitidina sin consultar con su médico, ya que el riesgo de dejar de tomar el medicamento es considerablemente mayor que el riesgo de seguirlo tomando hasta la siguiente consulta con su médico.

La retirada se realizará por los cauces habituales.

Adjunto, en la versión electrónica, encontrarás la nota informativa de la AEMPS.

Lo que te comunico para tu conocimiento y a los efectos oportunos.

Recibe un cordial saludo,


Nota
[Informativa.pdf](#)

Murcia, 1 de Octubre de 2019

LA SECRETARIA

José Carlos Moreno Bravo

