

15 DIC 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º

13227

ALERTA FARMACEUTICA



Referencia: SGICM/CONT/ECG

Nº alerta: **49/06**

Fecha: 15/12/2006

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):
Medicamento EFG.

Marca comercial: **RANITIDINA LAREQ 300 mg**

Presentación:

28 comprimidos recubiertos EFG

DCI o DOE: **RANITIDINA.**

- Nº Registro: **63310**

- Código nacional: **901462.9**

Nº lotes y fecha de caducidad:

lote Z-02

Fecha de caducidad: Feb/2009

Laboratorio titular:

LAREQ PHARMA S.L.

Laboratorio fabricante:

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Razón social responsable del producto:

C/ Laguna, 42-44. Polígono Urtinsa II, 28923-Alcorcón (Madrid)

Descripción del Defecto

Incoherencia entre el dato de dosis/comprimido que refleja el acondicionamiento secundario (300 mg) y lo escrito en el etiquetado del acondicionamiento primario y el cupón precinto (150 mg).

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):

España

Clasificación de los defectos:

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma



LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Angeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios