



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_48/2014	<b>Fecha:</b> 31 de octubre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR: 63811, CN: 861310)</li><li>RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63811, CN: 861393)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> RANITIDINA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b>  RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR: 63811, CN: 861310) <ul style="list-style-type: none"><li>Lote K18: fecha de caducidad 31/05/2017</li></ul> RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63811, CN: 861393) <ul style="list-style-type: none"><li>Lotes K13, K14, K15, K16, K17 y K18: fecha de caducidad 31/05/2017</li><li>Lotes K19, K20, K21, K22, K23, K24, K25, K26, K27 y K28: fecha de caducidad 30/06/2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Polígono Industrial La Redonda, C/ IX, nº 2, El Ejido, 04710, Almería		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de comprimidos con un color diferente al habitual en algunas unidades de algunos lotes. Como medida preventiva se procede a la retirada de todos los lotes fabricados en la misma campaña independientemente de que se haya detectado o no cambio de color en algún comprimido del lote.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		