

ALERTA FARMACÉUTICA AMPLIACIÓN

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_48/2014	Fecha: 13 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: RANITIDINA		
Nº Registro: 63810		
Código Nacional: 861294		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote K-10: fecha de caducidad 30/04/2017 - Lotes K-11, K-12, K-13 y K-14: fecha de caducidad 31/05/2017 - Lotes K-15, K-16, K-17, K-18, K-19 y K-20: fecha de caducidad 30/06/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A		
Domicilio social del responsable del producto: Polígono Industrial La Redonda, C/ IX, nº 2, El Ejido, 04710, Almería		
Descripción del defecto: Retirada de los lotes de este medicamento que fueron fabricados en la misma campaña que los lotes de RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG (NR: 63811) retirados, con fecha 31 de octubre de 2014, debido a la detección de un color diferente al habitual en algunas unidades de algunos lotes		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes K10, K11, K12, K13, K14, K15, K16, K17, K18, K19, K20 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 3XZXDSQ31A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43