



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA 2ª AMPLIACIÓN

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_48/2014	Fecha: 21 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: <ul style="list-style-type: none">• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR: 63811, CN: 861310)• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63811, CN: 861393)• RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63810, CN: 861294)		
DCI o DOE: RANITIDINA		
Lotes y fecha de caducidad: Todos los lotes del mercado (se detallan en el anexo)		
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: Detección de comprimidos con un color diferente al habitual en otra unidad que no fue fabricada en la misma campaña que los lotes anteriormente retirados. Se retiran de forma preventiva todos los lotes de estos medicamentos.		
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 todos los lotes 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: K5RDJ5L47F

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

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

sgicm@aemps.es



Anexo lotes

Descripción	Lote	Fecha de caducidad
RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR: 63811, CN: 861310)	J-01	02/2016
	J-43	12/2016
RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63811, CN: 861393)	J-02	02/2016
	J-03	
	J-04	
	J-05	
	J-06	
	J-07	
	J-08	
	J-09	
	J-10	04/2016
	J-11	
	J-12	05/2016
	J-13	
	J-14	
	J-15	
J-16		
J-17		
J-18		
J-19		
J-20	07/2016	
J-21		
J-22	08/2016	
J-23		
J-24		
J-25		
J-26		
J-27		
J-28		
J-29	10/2016	
J-30		
J-31		
J-32		
J-33		
J-34		



Descripción	Lote	Fecha de caducidad
	J-35 J-36 J-37 J-38	11/2016
	J-39 J-40 J-41 J-42 J-43 J-44 J-45 J-46	12/2016
	K-01 K-02 K-03	02/2017
	K-04 K-05 K-06	03/2017
	K-07 K-08 K-09 K-10 K-11 K-12	04/2017
	K-29 K-30 K-31 K-32 K-33 K-34	07/2019
RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63810, CN: 861294)	J-01 J-02 J-03 J-04	02/2016
	J-05 J-06 J-07 J-08	03/2016



Descripción	Lote	Fecha de caducidad
	J-09 J-10 J-11 J-12 J-13	05/2016
	J-14	07/2016
	J-15	08/2016
	J-16 J-17 J-18 J-19 J-20 J-21	09/2016
	J-22 J-23 J-24	11/2016
	K-01 K-02 K-03 K-04 K-05	01/2017
	K-06	02/2017
	K-07 K-08	03/2017
	K-09	04/2017