



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_32/2017	Fecha: 16 de noviembre de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional: <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)		
DCI o DOE: RANITIDINA		
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310)<ul style="list-style-type: none">• Lote K-49, fecha de caducidad 12/2017• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393)<ul style="list-style-type: none">• Lote K-48, fecha de caducidad 12/2017• Lote K-54, fecha de caducidad 12/2017• Lote K-55, fecha de caducidad 12/2017• Lote L-01, fecha de caducidad 03/2018		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Calle IX, nº 2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 El Ejido (Almería)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones detectado en estudios de estabilidad para el parámetro aspecto en todos los lotes especificados, además en el lote K-48 se ha obtenido un resultado fuera de especificaciones para el parámetro valoración.		
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 del lote K-49 del medicamento RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310), y de los lotes K-48, K-54, K-55 y L-01 del medicamento RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393) y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7NRXRWXF42

Fecha de la firma: 16/11/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/11/2017
Localizador: 7NRXRWXF42

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43