



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA CONSOLIDADA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_26/2019	Fecha: 11 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: RANITIDINA NORMON 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 61210 CN: 680850) RANITIDINA NORMON 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 500 comprimidos (NR: 61210 CN: 649236) RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 14 comprimidos (NR: 61206 CN: 681148) RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 61206 CN: 681205) RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 500 comprimidos (NR: 61206 CN: 649228)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Fabricantes de principio activo: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos (Madrid)		
Descripción del defecto: Posible presencia de nitrosaminas. Ver nota informativa		
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 de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: A 8 R 5 W S W 6 1 B



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

