



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA CONSOLIDADA

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

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

