



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ/CG	Nº alerta: R_34/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• RANITIDINA PENZA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 62.607 CN: 789552.7)• RANITIDINA PENZA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 62.597 CN: 777961)• RANITIDINA PENZA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 62.597 CN: 778001)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Fabricantes de principio activo: ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED UQUIFA S.A. DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: Jorge Comín (médico pediatra), 3, 46015, Valencia		
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: Seguimiento de la retirada		

