



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_35/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: RANITIDINA MYLAN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 61669, CN: 725986) RANITIDINA MYLAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 61668, CN: 725499)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Fabricante del principio activo: SARACA LABORATORIES LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: Plom 2-4, 5º Planta, 08038, Barcelona		
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		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 01/10/2019

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

Localizador: E E D 7 J X Q D 2 A



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

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