



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_32/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: RANITIDINA APOTEX 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 63311 CN: 901470) RANITIDINA APOTEX 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 63310 CN: 901462)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: APOTEX EUROPE, B.V.		
Representante local en España: APOTEX ESPAÑA S.L.		
Fabricantes de principio activo: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED		
Domicilio social del representante local en España: C/ Calendula nº 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, El Soto de la Moraleja, 28109, Alcobendas (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: Seguimiento de la retirada		

