



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_35/2019	<b>Fecha:</b> 01 de octubre de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional:</b> 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)		
<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> MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> SARACA LABORATORIES LIMITED		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Plom 2-4, 5º Planta, 08038, Barcelona		
<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> 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