



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_37/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: RANITIDINA TEVA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 69844 CN: 661043) RANITIDINA TEVA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (NR: 69844; CN: 725364) RANITIDINA TEVA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 69843 CN: 661042)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lotes: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado.		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Fabricantes de principio activo: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, 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**

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: Y E Q E 3 K B 8 3 D



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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