



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_38/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• RANITIDINA VIR 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 62608, CN: 790717)• RANITIDINA VIR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 62596, CN: 777771)• RANITIDINA VIR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 14 comprimidos (NR: 62596, CN: 777649)• TERPOSEN 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 28 comprimidos (NR: 58273, CN: 714603)• TERPOSEN 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 57831 CN: 654640)• TERPOSEN 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 14 comprimidos (NR: 57831, CN: 654657)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lotes: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
Fabricantes de principio activo: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: C/Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II, 28923, Alcorcón, 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: **W V B F S E K F 9 5**



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