



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto:**

**RANITIDINA ARISTO**

**Ref.: AL30/19**

Us comunic que en data 01-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 01-10-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>RANITIDINA ARISTO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>RANITIDINA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70952</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>663038</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>RANITIDINA ARISTO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>14 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>RANITIDINA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70953</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>663040</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>RANITIDINA ARISTO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>RANITIDINA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>70953</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>663041</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>de principio activo: UQUIFA S.A.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>C/ Solana, 26, 28850, Torrejón de Ardoz</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Posible presencia de nitrosaminas</b>
Mesures cautelars adoptades / 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>

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 2 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

