



Assumpte/Asunto:

RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310)

RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393)

Ref.: AL32/17

Us comunic que en data 16-11-2017 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 16-11-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG
Presentació / Presentación: 14 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA
Núm. Registre / Núm Registro: 63811
Codi Nacional / Código Nacional: 861310
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-49, fecha caducidad 12/2017
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA
Núm. Registre / Núm Registro: 63811
Codi Nacional / Código Nacional: 861393
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote K-48, fecha caducidad 12/2017 Lote K-54, fecha caducidad 12/2017 Lote K-55, fecha caducidad 12/2017 Lote L-01, fecha caducidad 03/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Calle IX, nº 2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 El Ejido (Almería)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones detectado en estudios de estabilidad para el parámetro aspecto en todos los lotes especificados, además en el lote K-48 se ha obtenido un resultado fuera de especificaciones para el parámetro valoración.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K-49 del medicamento RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310), y

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

de los lotes K-48, K-54, K-55 y L-01 del medicamento RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393) y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 16 de novembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer