



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

Assumpte/Asunto: RANITIDINA MYLAN

Ref.: AL35/19

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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA MYLAN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 61669
Codi Nacional / Código Nacional: 725986
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA MYLAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 61668
Codi Nacional / Código Nacional: 725499
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: del principio activo: SARACA LABORATORIES LIMITED
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Plom 2-4, 5º Planta, 08038, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible presencia de nitrosaminas.
Mesures cautelars adoptades / 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

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
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

