



Assumpte/Asunto: RANITIDINA VIR

Ref.: AL38/19 AMPLIACIÓN

Us comunic que en data 11-10-2019 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 11-10-2019 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 VIR 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 500 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 62608
Codi Nacional / Código Nacional: 608497
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA VIR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Presentació / Presentación: 500 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 62596
Codi Nacional / Código Nacional: 608430
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II, 28923, Alcorcón, Madrid
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, 11 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda