



Assumpte/Asunto: RANITIDINA HIDROCLORURO

Ref.: AL38/19

Us comunico 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 VIR 150 mg
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 62608
Codi Nacional / Código Nacional: 790717
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA VIR 300 mg
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 62596
Codi Nacional / Código Nacional: 777771
Marca comercial / Marca comercial: RANITIDINA VIR 300 mg
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 14 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 62596
Codi Nacional / Código Nacional: 777649
Marca comercial / Marca comercial: TERPOSEN 150 MG
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 58273
Codi Nacional / Código Nacional: 714603
Marca comercial / Marca comercial: TERPOSEN 300 MG
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 57831
Codi Nacional / Código Nacional: 654640
Marca comercial / Marca comercial: TERPOSEN 300 MG
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 14 comprimidos
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 57831
Codi Nacional / Código Nacional: 654657
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

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, 2 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda