



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

**Asunto/assumpte: Retirada del mercado de medicamentos que contienen ranitidina vía oral.
Ref.: NI86/19**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a la retirada del mercat de medicaments que contenen RANITIDINA vía oral.

Adjunto remito nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a la retirada del mercado de medicamentos que contienen RANITIDINA vía oral.

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>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA VÍA ORAL

Fecha de publicación: 1 de octubre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 14/2019

La AEMPS ha ordenado la retirada, como medida preventiva, de los medicamentos que contienen ranitidina vía oral ante la detección de nitrosaminas.

El pasado 13 de septiembre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó del inicio, a nivel europeo, de una revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos de ellos (ver Revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas, [Nota Informativa MUH, 22/2019](#)). En el marco de esta revisión, se han analizado lotes de medicamentos que contienen este principio activo, detectándose la presencia de esta impureza en varios de estos lotes.

Por ello, en España, **la AEMPS, ha ordenado la retirada de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado.** Los medicamentos, correspondientes a 16 titulares de autorización de comercialización, se relacionan en el [anexo 1](#) de esta nota informativa.

La AEMPS ha adoptado esta retirada, que se está realizando también a nivel europeo e internacional, como medida de precaución y con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia.

Dentro de este criterio de precaución, los medicamentos con ranitidina intravenosa permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, tales como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con paclitaxel y patisiran.

La ranitidina es un principio activo que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en situaciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico.

Como se ha informado previamente, la NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos en base a estudios en animales. Está presente en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua, pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas.

Con los datos disponibles, **no hay evidencia de que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento**. No obstante, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza, hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos.

En ningún caso está justificado que los pacientes interrumpan los tratamientos con ranitidina sin consultar con su médico, ya que el riesgo de dejar de tomar el medicamento es considerablemente mayor que el riesgo de seguirlo tomando hasta la siguiente consulta con su médico. Se informa que existen en el mercado otros medicamentos, con otros principios activos, que tienen las mismas indicaciones terapéuticas. Los pacientes que toman medicamentos que contienen ranitidina pueden consultar a su médico para contemplar la posibilidad de cambiar a otros medicamentos. Entre ellos se encuentran los inhibidores de la bomba de protones, como el omeprazol, pantoprazol o lansoprazol; los antagonistas de los receptores H₂, como la famotidina.

La revisión de los medicamentos que contienen ranitidina sigue en curso, pero, y en tanto se produjeran novedades en la revisión, se informará puntualmente de ellas.

Anexo 1

Medicamentos retirados

TITULAR	MEDICAMENTO
Smithkline Beecham Farma, S.A. Ver alerta	ALQUEN 150 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
Laboratorios Cinfa, S.A. Ver alerta	ARDORAL 75 mg comprimidos recubiertos
	RANITIDINA CINFA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Laboratorios Normon, S.A. Ver alerta	RANITIDINA CINFA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA NORMON 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG
Glaxosmithkline, S.A. Ver alerta	RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG
	ZANTAC 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA



TITULAR	MEDICAMENTO
	ZANTAC 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
Laboratorios Alter, S.A. Ver alerta	RANITIDINA ALTER 150 mg COMPRIMIDOS EFG RANITIDINA ALTER 300 mg COMPRIMIDOS EFG
Apotex Europe, B.V. Responsable local: APOTEX ESPAÑA S.A. Ver alerta	RANITIDINA APOTEX 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA APOTEX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Aristo Pharma Iberia, S.L. Ver alerta	RANITIDINA ARISTO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA ARISTO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Aurovitas Spain, S.A.U. Ver alerta	RANITIDINA AUROVITAS 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA AUROVITAS 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Laboratorios Francisco Durban, S.A. Ver alerta	RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG
	RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG
Mabo-Farma, S.A Ver alerta	RANITIDINA MABO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG
	RANITIDINA MABO 300 mg comprimidos recubiertos EFG
Mylan Pharmaceuticals, S.L. Ver alerta	RANITIDINA MYLAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA MYLAN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Pensa Pharma, S.A.U Ver alerta	RANITIDINA PENZA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA PENZA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Ratiopharm España, S.A. Ver alerta	RANITIDINA RATIO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA RATIO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Teva Pharma S.L.U. Ver alerta	RANITIDINA TEVA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA TEVA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
Industria Química Y Farmaceutica Vir, S.A. Ver alerta	RANITIDINA VIR 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA VIR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	TERPOSEN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	TERPOSEN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
Kern Pharma, S.L. Ver alerta	RANITIDINA KERN PHARMA 150 mg COMPRIMIDOS EFG

TITULAR	MEDICAMENTO
	RANITIDINA KERN PHARMA 300 mg COMPRIMIDOS EFG

Referencias:

International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en:

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

[Revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas](#)

Nota Informativa MUH, 22/2019