



ALERTA FARMACÉUTICA 2ª AMPLIACIÓN

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_48/2014	Fecha: 21 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: <ul style="list-style-type: none">• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR: 63811, CN: 861310)• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63811, CN: 861393)• RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63810, CN: 861294)		
DCI o DOE: RANITIDINA		
Lotes y fecha de caducidad: Todos los lotes del mercado (se detallan en el anexo)		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A		
Domicilio social del responsable del producto: Polígono Industrial La Redonda, C/ IX, nº 2, El Ejido, 04710, Almería		
Descripción del defecto: Detección de comprimidos con un color diferente al habitual en otra unidad que no fue fabricada en la misma campaña que los lotes anteriormente retirados. Se retiran de forma preventiva todos los lotes de estos medicamentos.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Anexo lotes

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

Lote	Fecha caducidad
J-01	02/2016
J-43	12/2016

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

Lote	Fecha caducidad
J-02 J-03 J-04 J-05 J-06 J-07	02/2016
J-08 J-09	03/2016
J-10 J-11	04/2016
J-12 J-13 J-14 J-15 J-16 J-17 J-18 J-19	05/2016
J-20 J-21	07/2016
J-22 J-23 J-24 J-25 J-26 J-27 J-28	08/2016
J-29 J-30 J-31 J-32 J-33 J-34	10/2016
J-35 J-36 J-37 J-38	11/2016
J-39 J-40 J-41 J-42 J-43 J-44 J-45 J-46	12/2016

Lote	Fecha caducidad
K-01 K-02 K-03	02/2017
K-04 K-05 K-06	03/2017
K-07 K-08 K-09 K-10 K-11 K-12	04/2017
K-29 K-30 K-31 K-32 K-33 K-34	07/2019

RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63810, CN: 861294)

Lote	Fecha caducidad
J-01 J-02 J-03 J-04	02/2016
J-05 J-06 J-07 J-08	03/2016
J-09 J-10 J-11 J-12 J-13	05/2016
J-14	07/2016
J-15	08/2016
J-16 J-17 J-18 J-19 J-20 J-21	09/2016
J-22 J-23 J-24	11/2016
K-01 K-02 K-03 K-04 K-05	01/2017
K-06	02/2017
K-07 K-08	03/2017
K-09	04/2017