MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_32/2017	Fecha: 16 de noviembre de 2017

Producto:
Medicamento

Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional:

- **RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310)**
- **RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393)**

DCI o DOE:
RANITIDINA

Lotes y fechas de caducidad:

- **RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310)**
  - **Lote K-49, fecha de caducidad 12/2017**
- **RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393)**
  - **Lote K-48, fecha de caducidad 12/2017**
  - **Lote K-54, fecha de caducidad 12/2017**
  - **Lote K-55, fecha de caducidad 12/2017**
  - **Lote L-01, fecha de caducidad 03/2018**

Titular de autorización de comercialización:
LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.

Laboratorio fabricante:
LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.

Domicilio social del responsable del producto:
Calle IX, nº 2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 El Ejido (Almería)

Descripción del defecto:
Resultado fuera de especificaciones detectado en estudios de estabilidad para el parámetro aspecto en todos los lotes especificados, ademas en el lote K-48 se ha obtenido un resultado fuera de especificaciones para el parámetro valoración.

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 del lote K-49 del medicamento RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310), y de los lotes K-48, K-54, K-55 y L-01 del medicamento RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393) y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7NRXRWXF42
Fecha de la firma: 16/11/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7NRXRWXF42
Fecha de la firma: 16/11/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43