



Asunto: Retirada de medicamentos que contienen ranitidina oral.
Ref: SOFM/MJA/am/194
Fecha: 02/10/2019

**NOTA INFORMATIVA SOBRE LA RETIRADA DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN
RANITIDINA VÍA ORAL.**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se informa de la retirada, como medida preventiva, de los medicamentos que contienen ranitidina vía oral ante la detección de nitrosaminas.

A nivel europeo se han revisado los medicamentos que contienen ranitidina por la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos de ellos, 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 retirados se pueden consultar en el anexo 1 de la nota informativa de la AEMPS.

Esta retirada, 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.

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 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.

No 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. Los pacientes que toman medicamentos que contienen ranitidina pueden consultar a su médico para contemplar la posibilidad de cambiar a otros medicamentos.

La revisión de los medicamentos que contienen ranitidina sigue en curso por lo que se informará si se producen novedades



**Gobierno
de La Rioja**

Los medicamentos con ranitidina intravenosa permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por estas alertas y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- Correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Logroño, 2 de octubre de 2019.

**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 2 OCT. 2019

Hora: 5-166073

Número:

**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. <u>Ver alerta</u> | ALQUEN 150 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES |
| Laboratorios Cinfa, S.A. <u>Ver alerta</u> | ARDORAL 75 mg comprimidos recubiertos |
| | RANITIDINA CINFA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| | RANITIDINA CINFA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Laboratorios Normon, S.A. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA NORMON 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG |
| | RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG |
| Glaxosmithkline, S.A. <u>Ver alerta</u> | ZANTAC 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA |



| TITULAR | MEDICAMENTO |
|--|--|
| | ZANTAC 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA |
| Laboratorios Alter, S.A. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA ALTER 150 mg COMPRIMIDOS EFG RANITIDINA ALTER 300 mg COMPRIMIDOS EFG |
| Apotex Europe, B.V. Responsable local: APOTEX ESPAÑA S.A. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA APOTEX 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG RANITIDINA APOTEX 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Aristo Pharma Iberia, S.L. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA ARISTO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG RANITIDINA ARISTO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Aurovitas Spain, S.A.U. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA AUROVITAS 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG RANITIDINA AUROVITAS 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Laboratorios Francisco Durban, S.A. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG |
| Mabo-Farma, S.A. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA MABO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG RANITIDINA MABO 300 mg comprimidos recubiertos EFG |
| Mylan Pharmaceuticals, S.L. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA MYLAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG RANITIDINA MYLAN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Pensa Pharma, S.A.U. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA PENZA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG RANITIDINA PENZA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Ratiopharm España, S.A. <u>Ver alerta</u> | RANITIDINA RATIO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG RANITIDINA RATIO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG |
| Teva Pharma S.L.U. <u>Ver alerta</u> | 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. <u>Ver alerta</u> | 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. <u>Ver alerta</u> | 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