



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_27/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: ZANTAC 150 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 56004, CN: 654020) ZANTAC 300 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos (NR: 57835, CN: 654004)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lotes: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE, S.A.		
Fabricantes del principio activo: DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED SARACA LABORATORIES LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Posible presencia de nitrosaminas. Ver nota informativa		
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 los lotes de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 01/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 9 W 8 N X 2 2 6 D 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43