



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 PENSA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
	RANITIDINA PENSA 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



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_24/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: ALQUEN 150 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, 20 comprimidos (NR: 60298; CN: 692681)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lotes: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: SMITHKLINE BEECHAM FARMA, S.A.		
Fabricante 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 este medicamento 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: P 8 C L L B Z 1 3 2



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



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ/CG	Nº alerta: R_25/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ARDORAL 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 20 comprimidos (NR: 63.445 CN: 651240)• RANITIDINA CINFA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 62.191, CN: 657841)• RANITIDINA CINFA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 62.192 CN: 657833)• RANITIDINA CINFA 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 62.192 CN: 656926)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Fabricante de principio activo: UQUIFA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620, Navarra		
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		





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_26/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: RANITIDINA NORMON 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 61210 CN: 680850) RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 14 comprimidos (NR: 61206 CN: 681148) RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 61206 CN: 681205) RANITIDINA NORMON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 500 comprimidos (NR: 61206 CN: 649228)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Fabricantes de principio activo: UQUIFA S.A. ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización Ronda de Valdecarrizo, 6, 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: 4 B 9 3 V J 9 5 9 5



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



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



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ/CG	Nº alerta: R_28/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• RANITIDINA ALTER 150 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63151, CN: 653256)• RANITIDINA ALTER 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63152, CN: 653258)		
DCI o DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS ALTER, S.A.		
Fabricante de principio activo: ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: Mateo Inurria, 30, 28036, 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: S 7 C 8 F S L 6 D 1



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



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_29/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: RANITIDINA DURBAN 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 28 comprimidos (NR: 63810; CN: 861294) 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		
Lote: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN, S.A.		
Fabricantes de principio activo: UQUIFA S.A. DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización Calle IX nº 2. Pol. Ind. La Redonda, 04710, El Ejido, Almería		
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		





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_30/2019	Fecha: 01 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: RANITIDINA ARISTO 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70952; CN: 663038) RANITIDINA ARISTO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 14 comprimidos (NR: 70953; CN: 663040) RANITIDINA ARISTO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70953; CN: 663041)		
DCI o DOE: RANITIDINA		
Lotes: Todos los lotes que se encuentran actualmente en el mercado		
Titular de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.		
Fabricante de principio activo: UQUIFA S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Solana, 26, 28850, Torrejón de Ardoz		
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: P 3 4 D 9 D 7 0 E C



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