



Data: 16/11/2017

Referència: 2017099

AJ

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimits (C.N. 861310) i RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 861393).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels medicaments RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimits (C.N. 861310) i RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 861393), comercialitzats per LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A., (Calle IX nº 2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 El Ejido, Almería):

RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimits (C.N. 861310):

- Lot K-49, data de caducitat: 12.2017

RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimits (C.N. 861393):

- Lot K-48, data de caducitat: 12.2017
- Lot K-54, data de caducitat: 12.2017
- Lot K-55, data de caducitat: 12.2017
- Lot L-01, data de caducitat: 03.2018

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions detectat en estudis d'estabilitat per al paràmetre aspecte en tots els lots especificats. A més, en el lot K-48, s'ha obtingut un resultat fora de les especificacions per al paràmetre valoració.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retomar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques