



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_32/2017	<b>Fecha:</b> 16 de noviembre de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310)</li><li>• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> RANITIDINA		
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos (NR:63811, CN:861310)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote K-49, fecha de caducidad 12/2017</li></ul></li><li>• RANITIDINA DURBAN 300 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:63811, CN:861393)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote K-48, fecha de caducidad 12/2017</li><li>• Lote K-54, fecha de caducidad 12/2017</li><li>• Lote K-55, fecha de caducidad 12/2017</li><li>• Lote L-01, fecha de caducidad 03/2018</li></ul></li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Calle IX, nº 2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 El Ejido (Almería)		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones detectado en estudios de estabilidad para el parámetro aspecto en todos los lotes especificados, además en el lote K-48 se ha obtenido un resultado fuera de especificaciones para el parámetro valoración.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> 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		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

Página 1 de 2

sgjcm@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**

DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

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

**CORREO ELECTRÓNICO**  
sgicm@aemps.es