

ALERTA SANITARIA

RETIRO DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA VÍA ORAL

07 DE OCTUBRE DE 2019

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y en seguimiento a las alertas y notas informativas publicadas por diferentes Autoridades Reguladoras Internacionales, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en los análisis realizados en varios lotes de los medicamentos que contienen el principio activo ranitidina.

Sobre el medicamento RANITIDINA:

La Ranitidina es un medicamento que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en situaciones como úlcera gástrica o reflujo gastroesofágico.

Sobre las nitrosaminas (NDMA):

Las NDMA están clasificadas como un probable carcinógeno en base a estudios en animales, lo que significa que la exposición a largo plazo por encima de ciertos niveles, puede aumentar el riesgo de cáncer. Están presentes en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua, pero no es esperable que causen ningún daño cuando se ingieren en cantidades muy pequeñas.

Con los datos disponibles no hay evidencia que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño a los pacientes que han consumido el medicamento, sin embargo, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo, hace necesario que las autoridades reguladoras en salud tomen diferentes medidas de precaución para evitar su presencia en los medicamentos.

Ante esta información el Ministerio de Salud decidió como medida preventiva retirar del mercado todos los medicamentos registrados que contienen ranitidina vía oral. Una vez que los análisis referentes a la presencia de impurezas sean realizados, se determinará el levantamiento o no de esta medida.

Los medicamentos que contiene el principio activo ranitidina y se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son los siguientes:

Nombre	Registro Sanitario
La Santé RANITIDINA 150 mg tabletas recubiertas	3101-ZU-12816
La Santé RANITIDINA 300 mg tabletas recubiertas	3101-ZU-12817
RANITIDINA GENFAR 300 mg comprimidos recubiertas	M-CO-15-00127
RANITIDINA LISAN 300 mg tabletas recubiertas	2101-YK-7824
RANITIDINA LISAN 150 mg tabletas recubiertas	2101-YK-6989
RANITIDINA MK 150 mg tabletas recubiertas	2102-BA-12005
RANITIDINA MK 300 mg tabletas recubiertas	2102-BA-11850
RANITIDINA TABLETAS recubiertas 300 mg GENFAR	2101-XM-1292
RANITIDINA 150 MG	M-IN-18-00259
RANITIDINA 150 MG	M-IN-18-00256
ZANTAC 300 mg Tabletas	1007-GZ-13136
ZANTAC 150 mg Tabletas efervescentes	4106-GZ-9151

Los representantes de los laboratorios fabricantes mencionados estarán realizando el retiro de los lotes distribuidos en el territorio nacional, por lo tanto, las farmacias deberán mantener en cuarentena el producto y coordinar con los distribuidores su respectiva devolución.

Recomendaciones a la población general:

- No iniciar tratamientos ni despachar medicamentos que contengan ranitidina.
- Si está utilizando alguno de los medicamentos que contienen ranitidina debe comunicarse con su médico para que pueda prescribirle otro medicamento adecuado para su padecimiento.
- No se recomienda suspender su tratamiento sin consultar con su médico.
- Dirigir los reportes o consultas sobre la presente alerta al Ministerio de Salud al correo drpis.calidad@misalud.go.cr

La revisión de los medicamentos que contienen Ranitidina sigue en curso, por lo tanto, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la Información comunicada en esta Alerta Sanitaria.

Atentamente,

Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora
Regulación de Productos de Interés Sanitario



XVC-25