



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

## ALERTA SANITARIA

N° 002/2019

Fecha de publicación: 21/10/2019

### RETIRO DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO MATERIA PRIMA RANITIDINA PROVENIENTE DE LOS

#### FABRICANTES:

**UQUIFA S.A., ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED, DR. REDDYS  
LABORATORIES LIMITED, SARACA LABORATORIES LIMITED**

#### Motivo de la Alerta

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), de acuerdo al artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y el artículo 74, numeral 2, de la Ley de Medicamentos, comunica a los Profesionales de la Salud y al público en general:

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 varios lotes. El 01 de Octubre ordenó la retirada de todos los lotes de RANITIDINA en comprimidos disponibles en el **mercado español**, correspondientes a 16 Laboratorios Farmacéuticos. La nota informativa de la AEMPS señala como empresas fabricantes de los principios activos a los siguientes laboratorios: UQUIFA S.A., ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED, DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED, SARACA LABORATORIES LIMITED.

La impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA), ha sido clasificada como "probablemente carcinogénica" según la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC).

Página 1 de 4



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Los fabricantes de producto terminado que contienen en su formulación RANITIDINA, están retirando del mercado internacional sus productos como una medida de precaución a solicitud de la AEMPS con el fin de reducir al mínimo la exposición a la impureza.

### Medidas Sanitarias

El INHRR a fin de proteger la salud pública asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos realizó la revisión de todos los productos a base de este principio activos con Registro Sanitario en Venezuela, encontrándose hasta el momento que los productos mencionados en el **Anexo I**, contienen principios activos provenientes de uno de los fabricantes mencionado en el comunicado de la AEMSP.

Por lo antes expuesto, se determinó:

- 1.- Inmovilizar de manera inmediata, como medida preventiva, todas las unidades del producto que posean en sus inventarios y retirar del mercado todos los productos distribuidos. (Ver Anexo I).
- 2.- El Representante del producto, debe inmovilizar las unidades distribuidas hasta los Servicios de Farmacia de los productos mencionados anteriormente, cuya fabricación contenga el principio activo proveniente de los siguientes laboratorios UQUIFA S.A., ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED, DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED, SARACA LABORATORIES LIMITED. y continuar con la investigación del caso hasta determinar el potencial riesgo. Además, tiene el compromiso de notificar a este Instituto, toda información de calidad y seguridad con el uso del producto.

### Recomendaciones

1. No suspender el tratamiento por su cuenta. En ningún caso está justificado que los pacientes interrumpan los tratamientos con RANITIDINA sin consultar antes con su médico, ya que el riesgo de dejar de tomar el medicamento es mayor que el derivado de la nitrosamina. En el mercado hay otros medicamentos, con otros principios

Página 2 de 4



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

activos, que tienen las mismas indicaciones terapéuticas, si estás tomando RANITIDINA y considera la posibilidad de sustituirla por alguna de estas alternativas consulte con su médico.

2. Los Profesionales de la Salud, deben revisar los tratamientos iniciados y localizar en lo posible a los pacientes a quienes se le han prescrito el producto RANITIDINA e informarles que no todos los productos, ni todos los lotes, que contienen el principio activo están cuestionados.
3. A los Farmacéuticos, se les exhorta a no dispensar el producto que contenga RANITIDINA, solo o combinado con otro principio activo que forme parte de los lotes comprometidos

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", continuará con la verificación de los lotes que han sido manufacturados por empresas fabricantes autorizadas en Venezuela. Así mismo, se informa a la Comunidad que el producto se mantendrá bajo estricta vigilancia sanitaria y se exhorta, a notificar cualquier evento o problema con el uso del medicamento

### Referencias

Nota Informativa AEMPS RETIRADA DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA VÍA ORAL.  
Fecha: 01/10/2019



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

## ANEXO I

(Información suministrada por los Representantes de las Empresas).

CASA DE REPRESENTACIÓN / LABORATORIO FABRICANTE	NOMBRE DEL PRODUCTO / N° DE REGISTRO SANITARIO	N° LOTE
CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA S.A.	Ranitidina 25 mg / mL Solución Inyectable E.F.G.33.996/19	TODOS LOS LOTES
LABORATORIOS LA SANTÉ C.A.	Ranitidina 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS E.F.G.25.205	
	Ranitidina 300 mg TABLETAS E.F.G.28.340	