ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 149-2019
Bogotá, 04 Octubre 2019

Zantac jarabe lotes 1728200002 y 1726100008

Nombre del producto:	Zantac jarabe lotes 1728200002 y 1726100008
Registro sanitario:	INVIMA 2008 M- 010492 R-2
Principio Activo:	Ranitidina
Presentación comercial:	Jarabe por 150 ml
Titular del registro	GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	GlaxoSmithKline México S.A. de C.V
Lote(s) / Serial(es):	1728200002 y 1726100008
Fecha de producción	12/2017
Fuente de la alerta	https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine
No. Identificación interno	MA1901-714

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que la compañía GlaxoSmithKline Colombia S.A. ha iniciado el retiro voluntario de los lotes 1728200002 y 1726100008 (últimos fabricados y distribuidos antes del vencimiento del Registro Sanitario en diciembre de 2018), los cuales corresponden al producto Zantac ® jarabe.

La decisión se debe a las medidas de precaución implementadas, debido al posible riesgo de presencia de la impureza nitrosodimetilamina (NDMA) en el producto.