

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 110-2020
Bogotá, 09 Julio 2020

Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Ranitidina

Nombre del producto: Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Ranitidina

Principio Activo: Ranitidina.

Presentación comercial: Todas las presentaciones orales

No. Identificación interno: MA2007-006

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que se ha ordenado el retiro preventivo de todos los lotes de los medicamentos con principio activo Ranitidina para todas las presentaciones orales, debido al posible riesgo de presencia de niveles inaceptables de la Nitrosamina nitrosodimetilamina (NDMA) en el producto.

Las Nitrosaminas están clasificadas por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC), como "probablemente carcinogénica" (categoría 2) y puede encontrarse también en el humo del tabaco, algunos alimentos procesados y en ciertos artículos de aseo, etc.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si usted consume el medicamento Ranitidina en cualquiera de sus presentaciones orales debe

considerar el uso de otros productos de venta libre aprobados para esas indicaciones. A la población en tratamiento con Ranitidina debe acudir a su médico para cambiarla por un tratamiento alternativo.

2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este producto, repórtelo de manera inmediata a través del sitio web del Invima en "Medicamentos y productos biológicos" - "reporte de eventos adversos para pacientes", o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el producto con las características descritas, tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el producto.

3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto.

2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este medicamento so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa que garantice la detección de reacciones adversas donde se involucren medicamentos que contengan como principio activo Ranitidina en todas las presentaciones orales y sean reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia de Invima los eventos adversos asociados a la presente alerta.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**