



NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
www.normon.es

Tres Cantos, 2 de Octubre de 2019

Asunto: Nota informativa dirigida a los profesionales sanitarios a raíz de la retirada del mercado de los lotes de medicamentos de uso oral fabricados con RANITIDINA.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado de la detección de nitrosaminas, impurezas probablemente carcinogénicas (según la clasificación de la IARC de la OMS) en determinados medicamentos que contienen como principio activo, RANITIDINA. La AEMPS ha ordenado, en aplicación del principio de precaución, la retirada de estos medicamentos. La misma decisión han tomado las autoridades sanitarias de otros países de la Unión Europea, USA y Canadá hasta el momento.

Las nitrosaminas pueden producirse durante el proceso de síntesis de RANITIDINA. No se trata, en ningún caso, de una contaminación por sustancias ajenas a dicho proceso de síntesis.

Queremos destacar que Laboratorios Normon S.A. **no ha recibido** ninguna **notificación de efectos adversos** relacionados con esta incidencia. Con los datos disponibles, **no hay evidencia de que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento**. No obstante, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza, hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos.

Esta situación afecta a todos los medicamentos de uso oral que contienen RANITIDINA, autorizados en España, independientemente de que se trate de genéricos o no genéricos, incluido el producto de referencia a nivel mundial.

Los medicamentos de Normon que se han visto afectados por esta retirada son los siguientes:

- RANITIDINA NORMON 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
 - 28 comprimidos, CN 680850.4
 - 500 comprimidos (EC), CN 649236.9

- RANITIDINA NORMON 300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
 - 14 comprimidos, CN 681148.1
 - 28 comprimidos, CN 681205.1
 - 500 comprimidos (EC), CN 649228.4

La AEMPS y resto de autoridades sanitarias internacionales han determinado que no procede retirar los medicamentos que contienen RANITIDINA de uso inyectable. Dentro de este criterio de



LABORATORIOS
NORMON, S.A.

precaución, los medicamentos con **RANITIDINA INTRAVENOSA** permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, tales como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con Paclitaxel y Patisiran. Así pues, seguirá comercializándose el medicamento:

- RANITIDINA NORMON 50 mg/ml Solución inyectable EFG
 - 5 ampollas, CN 663229.1
 - 100 ampollas (EC), CN 601260.4

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaram.es. Además, también se pueden notificar a Laboratorios Normon S.A. en los siguientes datos de contacto: farmacovigilancia@normon.com o 91 8065240.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda ocasionarles. Estamos a su disposición para cualquier aclaración que precisen sobre este asunto.

Atentamente,



Alicia Govantes Estes
Directora Técnica