



REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL

18 DIC 2006

SAIDA N.º 9429

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

15 DIC 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 13227

DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL

16 DIC 2006

ENTRADA N.º 21621



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	N.º alerta: 49/06	Fecha: 15/12/2006
----------------------------	--------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):
Medicamento EFG.

Marca comercial: **RANITIDINA LAREQ 300 mg**

Presentación:
28 comprimidos recubiertos EFG

DCI o DOE: **RANITIDINA.**

- N.º Registro: **63310**
- Código nacional: **901462.9**

N.º lotes y fecha de caducidad:
lote Z-02
Fecha de caducidad: Feb/2009

Laboratorio titular:
LAREQ PHARMA S.L.

Laboratorio fabricante:
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Razón social responsable del producto:
C/ Laguna, 42-44. Polígono Urtinsa II, 28923-Alcorcón (Madrid)

Descripción del Defecto
Incoherencia entre el dato de dosis/comprimido que refleja el acondicionamiento secundario (300 mg) y lo escrito en el etiquetado del acondicionamiento primario y el cupón precinto (150 mg).

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):
España

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): **Retirada del mercado y seguimiento de la misma**



Angela Dal-Re Saavedra

Angela Dal-Re Saavedra