

068/CNFV/DFV/DNFD
26 de septiembre del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

**GLAXOSMITHKLINE (GSK) ANUNCIA RETIRO VOLUNTARIO DE MEDICAMENTOS
CON RANITIDINA**

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La empresa GSK informa que luego de haber sido contactada por Autoridades Regulatorias en relación a la detección de una impureza de nitrosamina llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) en productos que contienen ranitidina, ha tomado la decisión de suspender su entrega y distribución en todos los mercados como acción preventiva mientras se obtienen los resultados de las investigaciones en curso.

La NDMA se clasifica como un probable carcinógeno humano (una sustancia que podría causar cáncer) según los resultados de las pruebas de laboratorio. El NDMA es un contaminante ambiental conocido y se encuentra en el agua y los alimentos, incluidas las carnes, los productos lácteos y las verduras.

La ranitidina, comercializada por GSK bajo la marca ZANTAC, es un medicamento que se utiliza para múltiples indicaciones, incluido el tratamiento y la prevención de úlceras del estómago y los intestinos y el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

El retiro voluntario y preventivo que está realizando la empresa GSK aplica a todos los lotes de estos medicamentos que han sido identificados por tener el riesgo de presentar la impureza de nitrosamina.

La lista de productos Zantac suministrados al mercado de Panamá afectados por este retiro se encuentra en la tabla siguiente:

Descripción de producto	Lote	Fecha de expira
ZANTAC JARABE 150MG/10ML 1X150ML	1726100010	Dic-19
	1728200002	Dic-19
ZANTAC TABLETAS 150 MG X20	1724100017	Ene-20
ZANTAC TABLETAS 150 MG X 60	1816600012	Oct-20
ZANTAC TABLETAS EFERVECENTES 150MG 1X10	180012281	May-20
	180017346	Jul-20
	180003097	Feb-20
	180005351	Abr-20
	180011168	May-20

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunica que continúa dando seguimiento a la situación y tomando las medidas del caso, conforme avance las evaluaciones correspondientes.

Para mayor información sobre este tema con la ranitidina, puede consultar la Nota Informativa No.066 publicada en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de notas de seguridad: <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.