

29 de octubre de 2019

AVISO PREVENTIVO

LA COFEPRIS INFORMA SOBRE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN DENTRO DE SU FORMULACIÓN AL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO RANITIDINA

- En seguimiento al comunicado emitido por esta COFEPRIS el pasado 5 de octubre y conforme a los avances en la investigación relacionadas a la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en medicamentos cuya fórmula incluye Ranitidina.
- En base a la información compartida a través del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC's) y de las redes de información de las agencias regulatorias,

Esta COFEPRIS emite las siguientes indicaciones:

- A la población en general, evitar la compra de medicamentos que contengan Ranitidina y consultar con los profesionales de la salud otras opciones terapéuticas.
- A la población que consume Ranitidina de venta libre, que se usa para prevenir y aliviar la acidez estomacal asociada con la indigestión ácida, deben considerar el uso de otros productos de venta libre aprobados para su condición.
- A la población que está bajo tratamiento, acudir a su médico para cambiar su medicación.
- Al personal médico, no prescribir medicamentos que contengan Ranitidina, considerar otras alternativas terapéuticas, además de reportar cualquier reacción adversa relacionada con este tipo de medicamentos, a esta COFEPRIS a través de e-reporting, disponible en la sección de farmacovigilancia o en el correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- A farmacias y distribuidores, suspender la comercialización de los medicamentos que en su formulación contengan Ranitidina, en tanto se toman las medidas que garanticen la seguridad del producto.
- A los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que contienen en su formulación Ranitidina, suspender la fabricación, distribución y venta de estos productos, en tanto se toman las medidas que garanticen la seguridad del producto.

Esta Comisión Federal se encuentra en comunicación con los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos, en México, que en su formulación contienen Ranitidina, para establecer las medidas conducentes que garanticen la seguridad del producto.

Para mayor información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris>. Así mismo se pone a disposición el teléfono (800 033 50 50 para cualquier consulta.