

Circular Informativa

N.º 171CD/550.20.001

Data: 08/11/2019

Assunto: **Recolha de lotes de medicamentos contendo ranitidina - Aditamento**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da recolha e suspensão imediata da comercialização de vários lotes de medicamentos contendo Ranitidina, devido à deteção de uma impureza, N-Nitrosodimethylamine (NDMA), na substância ativa ranitidina, divulgada através da [Circular Informativa N.º 143/CD/550.20.001](#), de 20/09/2019, foi recebida informação adicional, referente à decisão de suspensão do Certificado de Conformidade (CEP) R1-CEP 2007-320-Rev 02/Ranitidine hydrochloride Crystalline powder grade and D. C. grade do fabricante ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED pelo *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM), pelo que importa atualizar (informação a bold) a lista de lotes de medicamentos alvo de recolha (Anexo).

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes em *stock* não as podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que disponham de embalagens pertencentes a estes lotes devem contactar o médico para lhes ser prescrito um medicamento alternativo.

Estes medicamentos dispõem de alternativas terapêuticas, as quais podem ser consultadas no [Formulário Nacional de Medicamentos](#), elaborado pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, disponível em <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/FichaMedicamento/Ranitidina>.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

Anexo

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Nº Registo	Lote	Titular de AIM
Ranitidina Almus	Comprimido revestido	150 mg	9783100	Todos os lotes	Almus, Lda.
Ranitidina Almus	Comprimido revestido	150 mg	9783118	Todos os lotes	Almus, Lda.
Ranitidina Almus	Comprimido revestido	300 mg	9783142	Todos os lotes	Almus, Lda.
Ranitidina Bluepharma 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido por película	150 mg	5266994	Todos os lotes	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina Bluepharma 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido por película	150 mg	5125299	Todos os lotes	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina Bluepharma 300 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido por película	300 mg	5125398	Todos os lotes	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina Cinfa 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4865283	Todos os lotes	Cinfa Portugal,Lda.
Ranitidina Cinfa 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4865382	Todos os lotes	Cinfa Portugal,Lda.
Ranitidina Farmoz 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4261590	Todos os lotes	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranitidina Farmoz 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4261699	Todos os lotes	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranitidina Farmoz 300 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	300 mg	4262192	Todos os lotes	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranitidina Aurovitas	Comprimido revestido por película	150 mg	5749601	Todos os lotes	Generis Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Aurovitas	Comprimido revestido por película	300 mg	5749627	Todos os lotes	Generis Farmacêutica, S.A.
Zantac	Solução injetável	50 mg/2 ml	8541714	Todos os lotes	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.
Bloculcer	Solução injetável	50 mg/2 ml	5386966	Todos os lotes	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Ranitime	Comprimido revestido por película	150 mg	9673210	Todos os lotes	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Mylan	Comprimido revestido por película	150 mg	2500783	Todos os lotes	Mylan, Lda.
Ranitidina Mylan	Comprimido revestido por película	150 mg	2500882	Todos os lotes	Mylan, Lda.
Ranitidina Mylan	Comprimido revestido por película	300 mg	2501088	Todos os lotes	Mylan, Lda.

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Nº Registo	Lote	Titular de AIM
Ranitidina Ratiopharm	Comprimido revestido por película	150 mg	4012589	Todos os lotes	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Ranitidina Ratiopharm	Comprimido revestido por película	150 mg	4012480	Todos os lotes	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Ranitidina Ratiopharm	Comprimido revestido por película	300 mg	4012787	Todos os lotes	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Ranitidina Sandoz	Comprimido revestido	150 mg	2687291	Todos os lotes	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Ranitidina Sandoz	Comprimido revestido	300 mg	2729499	Todos os lotes	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Ranitidina Generis 150 mg Comprimidos	Comprimido revestido	150 mg	2637494	Todos os lotes	Generis Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Generis 150 mg Comprimidos	Comprimido revestido	150 mg	2637593	Todos os lotes	Generis Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Generis 300 mg Comprimidos	Comprimido revestido	300 mg	5058391	Todos os lotes	Generis Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Hikma	Solução injetável	50 mg/2 ml	5574413	1903028.1 (validade: 02/2022)	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.