



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 149-2019
Bogotá, 04 Octubre 2019

Zantac jarabe lotes 1728200002 y 1726100008

Nombre del producto:	Zantac jarabe lotes 1728200002 y 1726100008
Registro sanitario:	INVIMA 2008 M- 010492 R-2
Principio Activo:	Ranitidina
Presentación comercial:	Jarabe por 150 ml
Titular del registro	GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	GlaxoSmithKline México S.A. de C.V
Lote(s) / Serial(es):	1728200002 y 1726100008
Fecha de producción	12/2017
Fuente de la alerta	https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine
No. Identificación interno	MA1901-714

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que la compañía GlaxoSmithKline Colombia S.A. ha iniciado el retiro voluntario de los lotes 1728200002 y 1726100008 (últimos fabricados y distribuidos antes del vencimiento del Registro Sanitario en diciembre de 2018), los cuales corresponden al producto Zantac® jarabe.

La decisión se debe a las medidas de precaución implementadas, debido al posible riesgo de presencia de la impureza nitrosodimetilamina (NDMA) en el producto.

Esta sustancia (NDMA) que es posible de encontrar en el humo de tabaco, algunos alimentos procesados y en ciertos artículos de aseo, ha sido clasificada por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC), como “probablemente carcinogénica”.

El Invima se encuentra adelantando la respectiva verificación de los proveedores de materia prima para productos con ranitidina que se encuentran disponibles en el país, con el fin de evaluar la presencia o no de estas impurezas.

Indicaciones y uso establecido

Se encuentra indicado en el tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo el producto relacionado:

1. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento Zantac ® jarabe lotes 1728200002 y 1726100008.
2. En caso de presentar algún evento adverso asociado al uso del producto referido en ésta alerta realice el reporte a través de la página web del Invima en: “Medicamentos y productos biológicos” – “reporte eventos adversos para pacientes”. En el campo “tipo de PQRSD”, seleccione “denuncia sanitaria”. Por último al dar continuar, se despliega un formulario, en “clasificación del producto denunciado” seleccionar medicamentos y productos biológicos, y en el campo “motivo denuncia” seleccionar reporte de eventos adversos.
3. Si usted consume el medicamento Zantac ® jarabe gestione con su proveedor de medicamentos el cambio del producto. NO suspenda el medicamento sin acordar antes con su médico tratante un tratamiento alternativo. La suspensión abrupta de su tratamiento puede generar graves consecuencias para su salud.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar este producto y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. . Informar al Invima en caso de hallar este product
3. . Replicar o difundir esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de comercializar y utilizar este producto.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este medicamento so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Finalmente el Invima recomienda verificar si el producto cuenta con registro sanitario, ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)