



# COMUNICADO

## ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA EN RELACIÓN AL PRODUCTO RANITIDINA

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), informa que ha tomado conocimiento de los comunicados emitidos por la Administración de Medicinas y Alimentos de los EEUU de América (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación a la evaluación que vienen realizando sobre la presencia de la impureza llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) en productos farmacéuticos con Ranitidina, bloqueador H<sub>2</sub>, utilizado para reducir la producción de ácido estomacal en pacientes con acidez estomacal y úlceras estomacales.

En base a resultados de pruebas de laboratorio, la NDMA ha sido clasificada como un probable carcinógeno humano. Según la Alerta de la FDA, los niveles encontrados de NDMA en la Ranitidina fabricada por Sandoz apenas superan las cantidades que se podría esperar encontrar en los alimentos comunes; y está trabajando para identificar la fuente de esta impureza y si los niveles de NDMA podría significar riesgos para los pacientes.

Al respecto, como medida de precaución, la compañía Novartis ha comunicado en otros países que ha detenido voluntariamente la distribución de todos los medicamentos orales con Ranitidina fabricados por Sandoz.

La DIGEMID hace de conocimiento que productos con Ranitidina fabricados por Sandoz no cuentan con Registro Sanitario, por lo tanto no se comercializan en el mercado peruano; sin embargo, por razones de seguridad se solicita a los titulares de Registros Sanitarios de productos que contienen Ranitidina, la comunicación inmediata del nombre del fabricante y la procedencia del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) utilizado en el proceso de su fabricación; información que permitirá adoptar las medidas necesarias para el control y la minimización del riesgo relacionado con la utilización de estos productos, en caso sea necesario.

Lima, 21 de setiembre de 2019