



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

20 de Diciembre de 2010

ANMAT PROHIBE DOS LOTES DE RANITIDINA "DRAWER"

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que **ha prohibido la comercialización y uso de dos lotes** del siguiente producto:

- **RANITIDINA DRAWER** - Solución Inyectable- 50 mg, ampollas x 5 ml, Lotes N° 44611 y 44612, ambos con vto. 08/2011.

La medida fue adoptada luego de que se recibiera un reporte de farmacovigilancia sobre el lote 44612, por roturas en la parte superior de las ampollas dentro del envase secundario. Ello dio lugar a una inspección, por parte de agentes del INAME-ANMAT, a la firma productora **Drawer S.A.**, durante la cual se constataron deficiencias en la documentación de registro de elaboración de dicho lote y del anterior, codificado con el número 44611.

Por todo lo expuesto, se impuso a la firma elaboradora la obligación de realizar el retiro del mercado de ambas partidas. La empresa informó que ya se encuentra cumpliendo con la medida y que, según sus estimaciones, el defecto de calidad reportado (roturas en la parte superior de las ampollas) obedece a una fragilidad del vidrio en esa zona.