

- Comunicado
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-



3 Febrero, 2023

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, emitió los lineamientos para el retiro del medicamento Ranitidina, vía oral con el propósito de asegurar la disponibilidad de productos seguros y eficaces.

De esta cuenta se da seguimiento a las disposiciones sobre la cancelación de los registros sanitarios y retiro de productos farmacéuticos con principio activo Ranitidina vía oral en Guatemala. Además, la finalidad es ampliar la información relacionada con este proceso en las instituciones gubernamentales y no gubernamentales.

Medida

Estas medidas fueron tomadas por el MSPAS debido a la presencia de Nitroso Dimetil Amina (NDMA) en el medicamento con principio activo de Ranitidina vía oral.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano -CHMP- de la EMA, así como la Administración de Alimentos y Medicamentos -FDA-, recomendaron a partir de 2020 suspender la comercialización en la Unión Europea y Estados Unidos de todos los medicamentos por vía oral que contengan Ranitidina, debido a la presencia de NDMA, que es un potente carcinógeno mutagénico (que produce cáncer) en diferentes especies animales.

A pesar de que estos efectos solo han sido observados en animales, también pueden producirse en humanos.

La Ranitidina es un medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera péptica, enfermedad por reflujo gastroesofágico, esofagitis por flujo, profilaxis de la úlcera por estrés, úlceras duodenales y úlceras gástricas, entre otros.

Respecto de los registros sanitarios de los medicamentos de administración por vía parenteral que contienen en su formulación Ranitidina deben actualizar el registro sanitario, quedando únicamente autorizadas las presentaciones de uso hospitalario e institucional.

Además, los medicamentos que contienen Ranitidina para uso parenteral quedan sujetos a evaluación sobre el beneficio-riesgo.

Lineamientos generales

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines hace del conocimiento los lineamientos generales, siendo los siguientes:

- Corresponde a la cancelación del registro sanitario y al retiro de los productos farmacéuticos, vía oral, que contiene Ranitidina. Dentro de las presentaciones se incluyen las formas farmacéuticas en cápsulas, comprimidos, grageas, tabletas, suspensiones y soluciones orales.
- Se establece que el tiempo para completar el retiro de los productos farmacéuticos que contienen Ranitidina administrados por vía oral tendrán como plazo máximo el 31 de julio de 2023.
- Respecto de las soluciones inyectables que contienen Ranitidina continúan vigentes y serán de uso exclusivo de pacientes hospitalizados en instituciones públicas y privadas.
- La autoridad reguladora seguirá evaluando el beneficio/riesgo de la Ranitidina de uso inyectable.
- Se recomienda que de forma inmediata, los comités de farmacoterapia de las instituciones y hospitales públicos y privados, establezcan el tiempo de uso y transición de cambio de tratamiento con Ranitidina vía oral y otras terapias de sustitución.
- Para los establecimientos públicos y privados se destaca que deben gestionar el retiro de los productos que contienen el principio activo Ranitidina vía oral, mismo que debe ser realizado por las droguerías y/o laboratorios fabricantes acorde a sus procedimientos establecidos.
- A partir del 28 de febrero de 2023 quedan cancelados en su totalidad los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Ranitidina vía oral.

Lineamientos específicos para droguerías

- Las droguerías no pueden comercializar (importar y distribuir) el producto, a partir del 1 de marzo de 2023, una vez cancelado el registro sanitario de los productos farmacéuticos con Ranitidina vía oral.

- Las droguerías únicamente pueden comercializar los productos farmacéuticos con Ranitidina inyectable en instituciones públicas y privadas para uso exclusivo de pacientes hospitalizados.

Lineamientos específicos para farmacias

- A partir del 1 de mayo de 2023, las farmacias no deben comercializar soluciones inyectables que contienen Ranitidina.
- Las farmacias no deben comercializar productos farmacéuticos que contienen Ranitidina vía oral a partir del 1 de marzo de 2023.

DESCARGAR ARCHIVOS (XLS y/o CSV)

- retiro
- medicamento
- Ranitidina

Source URL:

<https://prensa.gob.gt/comunicado/emiten-lineamientos-para-el-retiro-del-medicamento-ranitidina-oral>

List of links present in page

- <https://prensa.gob.gt/comunicado>
- <https://prensa.gob.gt/ministerio-de-salud-publica-y-asistencia-social-mspas>
- <https://prensa.gob.gt/retiro>
- <https://prensa.gob.gt/medicamento>
- <https://prensa.gob.gt/ranitidina>