



EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO:

CANCELACIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y RETIRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA VIA ORAL EN GUATEMALA

A partir del 2020, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) recomendaron suspender la comercialización en la Unión Europea y Estados Unidos respectivamente, de todos los medicamentos por vía oral, que contengan ranitidina debido a la presencia de Nitroso Dimetil Amina (NDMA).

La ranitidina es un medicamento indicado para el tratamiento de la úlcera péptica, enfermedad por reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo, profilaxis de la úlcera por estrés, úlceras duodenales y úlceras gástricas, entre otros. Dentro de su composición, la ranitidina contiene impurezas entre las que se encuentra la Nitroso Dimetil Amina (NDMA) que se forma a partir de su degradación y de su metabolismo en el tracto gastrointestinal.

La **Nitroso Dimetil Amina (NDMA)** es un potente **carcinógeno mutagénico** en diferentes especies animales. A pesar del hecho de que el impacto de la NDMA en la salud humana actualmente solo se extrapola de los estudios en animales, es prudente asumir que los efectos observados en los animales también pueden ocurrir en los seres humanos.

Sobre la base de la revisión de todos los datos disponibles sobre seguridad y eficacia, el CHMP concluyó que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen ranitidina es negativa a la vista de las incertidumbres sobre las causas fundamentales de la presencia de NDMA en el principio activo y los medicamentos que contienen ranitidina, y en vista del riesgo de formación endógena de NDMA tras la administración de ranitidina a los pacientes.

Por lo anteriormente mencionado se recomienda la utilización de medicamentos alternativos terapéuticos.

Trabajando por la salud de Guatemala



El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines está comprometido con la población guatemalteca, para asegurar que los medicamentos que utilizan sean seguros y eficaces, por lo que se hacen de su conocimiento las siguientes disposiciones:

1. Cancelación de los Registros Sanitarios y retiro de los productos que contienen ranitidina por vía oral en Guatemala.
2. Los Titulares o los Representantes Legales de los registros sanitarios de los medicamentos de administración por vía oral que contienen en su formulación ranitidina deben suspender la importación, fabricación, distribución y venta de estos productos, a partir de la fecha establecida en la notificación.
3. Los Titulares o los Representantes Legales de los registros sanitarios de los medicamentos de administración por vía parenteral que contienen en su formulación ranitidina deben de actualizar el registro sanitario, quedando únicamente autorizadas las presentaciones de uso hospitalario e institucional, en un plazo de 3 meses a partir de la fecha de publicación del presente comunicado.
4. Los medicamentos que contienen ranitidina para uso parenteral quedan sujetos a evaluación sobre el beneficio-riesgo.

El Departamento dará seguimiento a las acciones anteriormente mencionadas para verificar el cumplimiento e imponer las sanciones correspondientes según legislación.


Lic. Marvin Lima
 Encargado a. i. Programa Nacional de Farmacovigilancia




Licda. Lourdes Abigail Orellana Tabares
 Encargada Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos




Licda. Zuly Elena González
 Coordinadora Unidad de Autorizaciones Sanitarias




Licda. Andrea Margarita Portillo
 Jefe a. i. del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines



Trabajando por la salud de Guatemala