BICENTENARIO DE BOLIVIA

AGEMED

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

N° 002/2025

NOTA DE SEGURIDAD

REF.: SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes informa la **suspensión de la autorización de comercialización** de los productos farmacéuticos que contienen RANITIDINA como principio activo, tanto en su forma farmacéutica comprimido, tableta, tableta recubierta, jarabe e inyectable, como medida de seguridad, que pretende prevenir cualquier daño en la salud de los usuarios de estos medicamentos.

Estudios realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos FDA, habrían determinado que la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA), como impureza o producto de degradación en el producto terminado; aumenta con el tiempo y cuando se almacena a temperatura ambiente o superiores, pudiendo la ingesta diaria de cantidades superiores a la permisible y la exposición a largo plazo, aumentar el riesgo de cáncer en el ser humano.

Límites provisionales de ingesta diaria permisible para las impurezas

Denominación abreviada de la impureza	Denominación química	Ingesta diaria permisible
(NDMA)	N-nitrosodimetilamina	96,0 ng/día

Fuente: *Actualización sobre las impurezas de nitrosaminas*, NOTA INFORMATIVA DE LA OMS, 20 de noviembre de 2019

Esta medida queda vigente, hasta que el titular del registro sanitario notifique a la AGEMED el certificado de control de calidad, el cual debe contemplar las especificaciones, y el método analítico del producto terminado, debiendo incluirse los ensayos para la determinación de N-nitrosodimetilamina (NDMA), con su respectivo criterio de aceptación del fabricante.

Por lo referido, AGEMED recomienda:

Medidas para profesionales de la Salud

- Se recomienda a los profesionales en salud, socializar con los pacientes la *Suspensión de la Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos que contienen Ranitidina.*
- En el marco de sus atribuciones y competencias, realizar actividades de seguimiento de seguridad en pacientes con tratamiento de medicamentos que contengan ranitidina.

Calle Aspiazu N°668 - Zona Sopocachi (Entre. Abdón Saavedra y Ecuador) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2129202

5

N° 002/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- Hasta que no se tenga información fehaciente acerca del contenido de la impureza NDMA en medicamentos que contengan ranitidina como principio activo, el profesional médico debe evaluar otra alternativa terapéutica, según la disponibilidad existente en el mercado y que sea apropiada para cada paciente en particular.
- Notificar mediante el formulario 020 al Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página web o QR, las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos que contenga en su formulación ranitidina.

https://misa.agemed.gob.bo/externo
Enlace para el acceso directo al formulario de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos 020

Medidas para el paciente

- Acudir al médico y consultar la continuidad del tratamiento con medicamentos que contengan ranitidina.
- Replique o difunda la *Suspensión de la Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos que contienen Ranitidina*.
- Reportar en caso de evidenciar la Sospecha de Reacciones Adversas a un medicamento que contenga en su formulación ranitidina a través del formulario 020 publicado en la página web de AGEMED o través del QR referido líneas arriba.
- Informe a la AGEMED en caso de hallar el medicamento en establecimientos para su comercialización.

Medidas para las Empresas Farmacéuticas, Importadoras, Distribuidoras

- A través del Centro de Farmacovigilancia de la empresa farmacéutica, reportar en caso de tomar conocimiento de la Sospecha de Reacciones Adversas a un medicamento que contenga en su formulación ranitidina, a través del formulario 020 publicado en la página web de AGEMED o el QR referido líneas arriba.
- Suspender la fabricación, distribución, importación y comercialización de estos productos, en tanto se toman las medidas que garanticen la seguridad del producto, descritas en la presente nota.
- Las unidades producidas, o importadas deberán ser puestas en cuarentena y permanecer en este estado, hasta que el titular del registro sanitario actualice y notifique ante la AGEMED el certificado de control de calidad, el cual debe contemplar las

Calle Aspiazu N°668 - Zona Sopocachi (Entre, Abdón Saavedra y Ecuador) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2129202

N° 002/2025

NOTA DE SEGURIDAD

especificaciones, y el método analítico del producto terminado, debiendo incluirse los ensayos para la determinación de N-nitrosodimetilamina (NDMA), con su respectivo criterio de aceptación del fabricante y se autorice la continuidad de la comercialización.

- Para la continuidad de la comercialización las empresas farmacéuticas, deberán notificar ante la AGEMED, la validación de la metodología analítica que incluya el ensayo límite de N-nitrosodimetilamina (NDMA), sustancias relacionadas e impurezas, el protocolo y reporte de estudios de estabilidad acelerados concluidos (en la zona climática IVb), cronograma y reporte de estudios de estabilidad a largo plazo cumplidos los 6 primeros meses siguiendo los criterios de principio activo inestable, con resultados que evidencien que los valores de NDMA se encuentren en el rango aceptable, durante toda la vida útil del producto terminado.
- Asimismo, el titular del registro sanitario deberá actualizar y notificar a la AGEMED su prospecto, la monografía farmacológica, los Informes periódicos de seguridad – IPS y el Plan de gestión de riesgo PGR correspondiente.

Medidas para los Establecimientos de Salud

- A través del responsable de Farmacovigilancia los hospitales y establecimientos de salud, deben reportar la Sospecha de Reacciones Adversas de un medicamento que contenga en su formulación ranitidina, a través del formulario 020 publicado en la página web de AGEMED o el QR referido líneas arriba.
- Mientras no exista otro comunicado de AGEMED, en ningún establecimiento de salud a nivel nacional, se podrá prescribir o dispensar medicamentos que contengan ranitidina, debiendo los responsables de farmacia colocar en cuarentena, las unidades en existencia.
- Replique y difunda la *Suspensión de la Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos que contienen Ranitidina*, como una medida preventiva, en establecimientos de salud públicos y privados.

Medidas para los Servicios Departamentales de Salud

- Replique y difunda la *Suspensión de la Autorización de Comercialización de Productos Farmacéuticos que contienen Ranitidina*, como una medida preventiva, en establecimientos de salud públicos y privados del departamento bajo su jurisdicción.
- Realizar la verificación de acciones de seguridad en distribuidoras de su jurisdicción.
- A través del responsable de Farmacovigilancia cada SEDES, debe notificar la Sospecha de Reacciones Adversas a un medicamento que contenga en su formulación ranitidina, a través del formulario 020 publicado en la página web de AGEMED o el QR referido líneas arriba.

Calle Aspiazu N°668 - Zona Sopocachi (Entre, Abdón Saavedra y Ecuador) - www.agemed.gob.bo - Telf.: 2129202

4

N° 002/2025

NOTA DE SEGURIDAD

La AGEMED invita a revisar periódicamente la información de Seguridad de los medicamentos, disponible en la página web o el apartado de Farmacovigilancia.

¡LUCHEMOS JUNTOS POR LA SEGURIDAD DE NUESTRA POBLACIÓN"

Ante la necesidad de consultas, contáctese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia:

(591-2) 2119831 - (591-2) 2112598 int 2141
Calle Aspiazu N°666 (Entre, Abdón Saavedra y Ecuador) Zona Sopocachi

La Paz, 2 de mayo de 2025

Dra. Patricia Bao Ramos Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

Adjunto: Ninguno
Usuario: CDOL/YMMB/NMPC
C.c. Arch. DTU/DAR