



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La DNM, después de haber analizado las alertas difundidas por algunas autoridades reguladoras de Europa y América, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) acerca de la presencia de N-Nitrosodimetilamina, la cual está clasificada como un probable carcinógeno con base a estudios en animales en algunos medicamentos con ranitidina, **INFORMA** al público en general:

- a) La Ranitidina es un fármaco que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en casos de úlceras gástricas, reflujo gastroesofágico entre otras lesiones en el esófago. En El Salvador tenemos actualmente 61 medicamentos registrados activos como Ranitidina y 7 medicamentos registrados activos como Ranitidina Clorhidrato.
- b) Actualmente no se cuenta con evidencia suficiente para sugerir la suspensión de los tratamientos con Ranitidina en nuestro país.
- c) Sin embargo, la DNM está trabajando y monitoreando todos los medicamentos que contienen como principio activo Ranitidina y que se fabrican y comercializan en nuestro país y se establecerán todos los lineamientos necesarios para fortalecer los procesos de control y establecer los mecanismos para identificar la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en las especialidades medicinales que contenga el ingrediente farmacéutico activo mencionado con el objetivo de llegar a establecer los niveles aceptables de seguridad.

Y a su vez, **SE RECOMIENDA:**

- Si usted está tomando Ranitidina o Ranitidina Clorhidrato, consulte a su médico si continuará con el tratamiento o si él considera necesario suspenderlo, haciendo uso de otro medicamento.
- No se auto medique.
- Ante cualquier evento adverso (sospecha de reacción adversa, sospecha de falla terapéutica o en su defecto sospecha de error de medicación) puede notificar el evento a través del enlace: <http://farmacovigilancia.medicamentos.gob.sv/>

O vía correo electrónico:

[vigilancia.sanitaria@medicamentos.gob.sv](mailto:vigilancia.sanitaria@medicamentos.gob.sv)

[farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv](mailto:farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv)

Como Autoridad Reguladora estamos muy comprometidos en velar por la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se fabrican y distribuyen en nuestro país, por lo que se seguirá informando puntualmente de esta evaluación, así como de las medidas que, en su caso, se deriven de ella; y se procederá a efectuar retiros o suspensiones de los medicamentos en los que se confirme que contienen este tipo de contaminación.