

**Retiro voluntario  
MD GASTROVIEW SOLUCIÓN ORAL, Reg. ISP N° F-9233/11**

**28.07.2011**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el retiro voluntario del mercado del producto MD Gastroview Solución Oral, series T195A, T321A, T321B, T321C, T398A, X034A y T034B, con vencimientos 04/2011, 08/2011, 08/2011, 08/2011, 11/2011, 12/2012 Y 12/2012, respectivamente; Reg. ISP N°: F-9233/11, fabricado por Mallinckodt Medical Inc., U.S.A. y de propiedad de Comercial Kendall (Chile) Ltda.

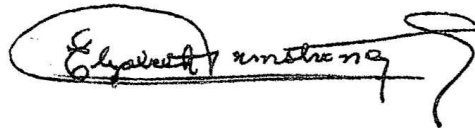
La medida fue adoptada por el laboratorio fabricante debido a que se determinó que el producto no cumple con los requerimientos del ensayo de la USP <51> (Pruebas de eficacia antimicrobiana)”

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

**ANTECEDENTES DE RETIRO MD GASTROVIEW SOLUCIÓN ORAL**

<b>Producto:</b>	Farmacéutico
<b>Marca Comercial</b>	MD GASTROVIEW SOLUCIÓN ORAL
<b>Principio Activo</b>	Diatrizoato de meglumina
<b>Clasificación</b>	Medio de contraste radiológico
<b>Indicación aprobada</b>	Examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal
<b>Registro ISP</b>	N°: F-9233/11
<b>Series</b>	T195A, T321A, T321B, T321C, T398A, X034A, T034B
<b>Vencimientos</b>	04/2011, 08/2011, 08/2011, 08/2011, 11/2011, 12/2012, 12/2012
<b>Titular</b>	Comercial Kendall (Chile) Ltda.
<b>Laboratorio fabricante</b>	Mallinckodt Medical Inc., U.S.A.

<b>Distribuidor</b>	Comercial Kendall (Chile) Ltda.
<b>Motivo del retiro</b>	El fabricante del producto detectó que la presentación de 240 mL del producto no da cumplimiento a los requerimientos del ensayo farmacopeico "Pruebas de eficacia antimicrobiana".
<b>Denunciante</b>	Comercial Kendall (Chile) Ltda.
<b>Cantidad importada</b>	Serie T195A: 600 unidades Serie T321A: 720 unidades Serie T321B: 1416 unidades Serie T321C: 600 unidades Serie T398A: 2124 unidades Serie X034A: 840 unidades Serie X034B: 2700 unidades
<b>Cantidad distribuida</b>	Serie T195A: 600 unidades Serie T321A: 720 unidades Serie T321B: 1416 unidades Serie T321C: 600 unidades Serie T398A: 2124 unidades Serie X034A: 153 unidades Serie X034B: 5 unidades
<b>Antecedentes de distribución</b>	Hospitales públicos, clínicas, centros radiológicos.



**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ  
JEFA  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**