

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

HRL/JWB
Ref. N° 195/15

Alerta de Retiro del mercado
Ignatia Compuesta D8 Solución Oral Para Gotas
Enero de 2015

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través de la Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa el retiro voluntario del mercado del producto farmacéutico Ignatia Compuesta D8 Solución Oral Para Gotas, Reg., ISP N° H-599/10, serie 1404686 y 1404687, ambas de vence 04/19, fabricado, distribuido y de titularidad de Knop Laboratorios S.A.

La medida fue adoptada por el titular del producto, debido a presencia de partículas extrañas en suspensión, las cuales al agitar el envase no se disuelven.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

ANTECEDENTES DEL RETIRO
Ignatia Compuesta D8 Solución Oral Para Gotas, Reg. ISP N° H-599/10

Producto:	Farmacéutico
Marca Comercial	Ignatia Compuesta D8 Solución Oral Para Gotas
Principio Activo	Ignatia D8, Coffea D1, Chamomilla D3, Passiflora D3, Crataegus D1
Clasificación	Homeopático
Indicación aprobada	Ansiolítico, Antidepresivos
Registro ISP	H-599
Serie	1404686-1404687
Vencimiento	Ambas 04/2019
Titular	Knop Laboratorios S.A.
Laboratorio fabricante	Knop Laboratorios S.A.
Distribuidor	Knop Laboratorios S.A.
Motivo del retiro	Presencia de partículas extrañas en suspensión
Denunciante	N/A
Cantidad fabricada	Serie 1404686: 5.889 unidades; Serie 1404687: 5.780 unidades
Cantidad distribuida	Serie 1404686: 5.889 unidades; Serie 1404687: 211 unidades
Antecedentes de distribución	Droguerías y Farmacias



SR. MAURICIO SILVA NORAMBUENA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE