

  
HRL/JWB  
Ref. N°: 1382/17

**Alerta de Retiro del mercado**  
**Flapex Suspensión Oral Para Gotas 4% 15 mL**  
**Febrero 2017**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa el retiro voluntario del mercado del producto farmacéutico Flapex Suspensión Oral Para Gotas 4%, Reg. ISP N° F-1575, serie L16180A, vence 31/12/2019, fabricado, distribuido y de titularidad de Laboratorios Andrómaco S.A.

La medida fue adoptada por el titular del producto debido a la detección de un desvío en el proceso de manufactura que compromete a una de las materias primas utilizadas en este producto, lo cual está en investigación.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

**ANTECEDENTES DEL RETIRO**  
**Flapex Suspensión Oral Para Gotas 4%, Reg. ISP N° F-1575**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Producto:</b>                    | Farmacéutico  |
| <b>Marca Comercial</b>              | Flapex Suspensión Oral Para Gotas 4%, presentación de 15 mL   |
| <b>Principio Activo</b>             | Simeticona  |
| <b>Clasificación</b>                | Antiflatulento (Antiaerofagicos)  |
| <b>Indicación aprobada</b>          | Alivio de síntomas por retención de gases en el estómago o/e intestinos.  |
| <b>Registro ISP</b>                 | F-1575  |
| <b>Serie</b>                        | L16180A   |
| <b>Vencimiento</b>                  | 31/12/2019  |
| <b>Titular</b>                      | Laboratorios Andrómaco S.A.   |
| <b>Laboratorio fabricante</b>       | Laboratorios Andrómaco S.A.   |
| <b>Distribuidor</b>                 | Laboratorios Andrómaco S.A.   |
| <b>Motivo del retiro</b>            | Desvío en el proceso de manufactura que compromete a una de las materias primas utilizadas en este producto, lo cual está en investigación. |
| <b>Denunciante</b>                  | No Aplica   |
| <b>Cantidad fabricada</b>           | 17.869 unidades   |
| <b>Cantidad distribuida</b>         | 583 unidades  |
| <b>Cantidad recuperada</b>          | 581 unidades  |
| <b>Antecedentes de distribución</b> | Clínicas, droguerías y farmacias.   |

  
**DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

