



Ref. N°: 1382/17

**Alerta de Retiro del mercado**  
**Hedilar Jarabe 35 mg/ 5 mL, 120 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 Hedilar Jarabe 35 mg/ 5 mL, Reg. ISP N° N-428, serie L16227A, vence 31/12/2020, 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**  
**Hedilar Jarabe 35 mg/ 5 mL, Reg. ISP N° N-428**

<b>Producto:</b>	Farmacéutico
<b>Marca Comercial</b>	Hedilar Jarabe 35 mg/ 5 mL, 120 mL
<b>Principio Activo</b>	Hedera Helix L. (Hiedra)
<b>Clasificación</b>	Mucolítico, Expectorante
<b>Indicación aprobada</b>	Tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos.
<b>Registro ISP</b>	N-428
<b>Serie</b>	L16227A
<b>Vencimiento</b>	31/12/2020
<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>	24.275 unidades
<b>Cantidad distribuida</b>	20 unidades
<b>Cantidad recuperada</b>	20 unidades
<b>Antecedentes de distribución</b>	Farmacias



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