

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

PMN/JWB
Ref. N°: 12300/16

Alerta de Retiro del mercado
Abecidin ACD Solución para gotas orales
Marzo de 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 Abecidin ACD Solución para gotas orales, Reg. ISP N°6415/15, serie 109785, vence 09/2017, fabricado por Laboratorio Pasteur S.A.

La medida fue adoptada por el titular del producto debido a que investigada una denuncia por alteración en la coloración y oscurecimiento de la solución, se detectara que los frascos muy oscurecidos presentaban una concentración de vitamina C por debajo de los límites permitidos.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

ANTECEDENTES DEL RETIRO
Abecidin ACD Solución para gotas orales, Reg ISP F-6415/15

Producto:	Abecidin ACD Solución para gotas orales
Marca Comercial	Abecidin ACD Solución para gotas orales
Principio Activo	Vitamina A, vitamina C y vitamina D3
Clasificación	Vitaminoterapia
Indicación aprobada	Profiláctico en estados carenciales de vitaminas por hábitos dietéticos defectuosos o dieta inadecuada. Tratamiento de la deficiencia y profilaxis durante periodos de mayor necesidad como primera infancia, embarazo y lactancia.
Registro ISP	F-6415/15
Serie	109785
Vencimiento	09/2017
Titular	Laboratorio Pasteur S.A.
Laboratorio fabricante	Laboratorio Pasteur S.A.
Distribuidor	Laboratorio Pasteur S.A.
Motivo del retiro	Algunos frascos presentaron coloración oscurecimiento de la solución, habiendo detectado en, al menos uno de ellos, concentración de vitamina C por debajo del límite aceptado.
Denunciante	Hospital El Carmen
Cantidad fabricada	1.358 cajas de 25 frascos de 30 ml.
Cantidad distribuida	1.358 cajas de 25 frascos de 30 ml.
Antecedentes de distribución	Hospitales, municipalidades, consultorios, droguerías, fundaciones, entre otros.

Alex Figueroa Muñoz

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