

Notificación de Retiro de Mercado

FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE

200 mg/100 mL

ISO/CLC
Ref. N°2925/18

N°: 06/18
Santiago, 29 de Marzo de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, que se ha instruido el retiro del **mercado** del producto farmacéutico **FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL**, Reg ISP N° F-20117, serie S170413, vence 06/2020, **importado y de titularidad de Labvitalis S.A.**, a raíz de la investigación iniciada por la denuncia proveniente del Hospital Clínico Universidad de Chile, Santiago.

Lo anterior, dado que se detectó la presencia de partículas extrañas al interior de un frasco de solución inyectable del producto farmacéutico Fluconazol Solución Inyectable 200 mg/100 mL, Reg. ISP N° F-20117, serie S170413, vence 06/2020, importado y de titularidad de Labvitalis S.A.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL
Registro Sanitario:	F-20117
Principio Activo:	Fluconazol
Clasificación terapéutica:	Derivados Triazólicos
Indicación aprobada:	Tratamiento de candidiasis de las mucosas, candidiasis sistémicas, candidiasis vaginal, dermatomicosis, criptococos neoformas y prevención de estas infecciones en pacientes inmunodeprimidos.
Serie:	S170413
Vencimiento:	06/2020
Titular del Registro Sanitario:	Labvitalis S.A.
Fabricante:	Vitrofarma S.A., Colombia
Distribuidor:	Goldenfrost S.A.
Tamaño de serie fabricada:	1.205 unidades
Tamaño de serie distribuida:	1.084 unidades
Canal de distribución:	Hospitales

Con base en lo anterior, el **Instituto de Salud Pública de Chile**, a través de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), hace un llamado a la comunidad a no utilizar este producto, debido al riesgo para la salud que implica su uso.


MINISTERIO DE SALUD
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

RG-002-450.00-023

Versión 4

Actualización 14/07/2017

Página 1 de 1