

Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL**

TSC/CLC
Ref. N° 4646/18

N°: 17/18
Santiago, 15 de Mayo de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **que se ha instruido el retiro del mercado** del producto farmacéutico **Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral 500 mg/5 mL**, Reg. ISP N° F-6860, serie 6B076, **de titularidad de Mintlab Co. S.A.**, a raíz que el producto no cumple con el ensayo de reconstitución de la suspensión.

Lo anterior, dado que se detectó que en los análisis de las contramuestras por parte del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, no cumplen con el test de reconstitución ya que en los 10 frascos reconstituidos quedaron restos de producto aglomerado en el fondo (no suspendido).

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
Registro Sanitario:	F-6860
Principio Activo:	Amoxicilina (Trihidrato)
Clasificación terapéutica:	Antibióticos Penicilínicos
Indicación aprobada:	Bronquitis aguda y crónicas; faringoamigdalitis aguda; sinusitis; otitis media; infección urinaria; fiebre tifoidea; shigellosis; meningitis; septicemia
Serie:	6B076
Vencimiento:	02/2019
Titular del Registro Sanitario:	Mintlab Co. S.A.
Fabricante:	Mintlab Co. S.A.
Distribuidor:	Mintlab Co. S.A.
Tamaño de serie fabricada:	14.200 frascos x 60 mL
Tamaño de serie distribuida:	14.200 frascos x 60 mL
Canal de distribución:	Socofar S.A.

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 adquirir el lote señalado de este producto.


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

