


Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **ANTIVON SOLUCIÓN INYECTABLE 8mg/4mL**


Ref. N° 9692/17

N°: 12/18
Santiago, 15 de Mayo de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **se ha instruido el retiro del mercado** del producto farmacéutico **Antivon Solución Inyectable 8mg/4mL**, Reg. ISP N° F-22828, serie: B16N054, de titularidad de **Pisa Farmacéutica De Chile SpA.**, a raíz del no cumplimiento de las especificaciones de calidad controladas.

Lo anterior, dado que en los análisis de las contramuestras realizados por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, no cumplen el test de apertura, obteniendo como resultado que al abrir 21 ampollas, 19 de ellas presentan pequeñas proyecciones y dos desprenden tinta (del anillo de corte), cayendo al interior de las ampollas.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	ANTIVON SOLUCIÓN INYECTABLE 8mg/4mL
Registro Sanitario:	F-22828
Principio Activo:	Ondansetron Clorhidrato Dihidrato
Clasificación terapéutica:	Antagonistas de la Serotonina (5HT3)
Indicación aprobada:	Indicado para el tratamiento y la prevención de la náusea y el vómito inducidos por la quimioterapia antineoplásica, la radioterapia y en las cirugías como prevención y tratamiento de la náusea y vómito postoperatorio.
Serie:	B16N054
Vencimiento:	11/2018
Titular del Registro Sanitario:	Pisa Farmacéutica De Chile SpA.
Fabricante:	Laboratorio PISA S.A. De C.V. México
Distribuidor:	Biomedical Distribution Chile Ltda.
Tamaño de serie importada:	3.324 unidades comerciales
Tamaño de serie distribuida:	3.145 unidades comerciales
Canal de distribución:	Servicios de Salud y 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 adquirir el lote señalado de este producto.



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

