

Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **BENCILPENICILINA BENZATÍNICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.**

ISC/CLC
Rbf. N°: 1950/18

N°: 16/18
Santiago, 02 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 **Bencilpenicilina benzatínica polvo para suspensión inyectable 1.200.000 U.I.**, a raíz de la investigación iniciada por la denuncia proveniente de un Establecimiento de Salud, dado que:

De los 50 frascos ampolla contenidos en estuche clínico, uno se encuentra sin etiqueta.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	BENCILPENICILINA BENZATÍNICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.
Registro Sanitario:	B-2341
Principio Activo:	Bencilpenicilina (Benzatina)
Clasificación terapéutica:	Antibióticos
Indicación aprobada:	Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la bencilpenicilina que sean susceptibles a las concentraciones séricas bajas y muy prolongadas comunes de esta presentación farmacéutica. El tratamiento debe ser guiado por los estudios bacteriológicos (incluyendo pruebas de sensibilidad) y por la respuesta clínica. Tratamiento de infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias altas causadas por estreptococos, tales como, faringitis producida por estreptococos del grupo A. Tratamiento de sífilis primaria, secundaria, latente, terciaria y congénita. Tratamiento como profilaxis en: fiebre reumática, cardiopatía reumática y glomerulonefritis aguda.
Serie:	163011133
Vencimiento:	10/2019
Titular del Registro Sanitario:	Sociedad Comercial Improfar Ltda.
Fabricante:	Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., China.
Distribuidor:	Droguería Labofar.
Tamaño de serie importada:	4.000 estuches clínicos x 50 frascos ampollas cada uno.
Tamaño de serie distribuida:	3.990 estuches clínicos x 50 frascos ampollas cada uno.
Canal de distribución:	Droguerías y Red Asistencial de Salud.

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, si no cuenta con etiqueta, debido a que la falta de trazabilidad constituye un riesgo para la salud.


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