

ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO

J. Mora
ISC/CLC/LCG/MAV
Ref. 13.100/18

Nº Alerta: 45/18	Fecha: 21 de noviembre de 2018
Tipo de retiro: Voluntario	
Denominación del producto: CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	
Principio Activo: CETIRIZINA DICLORHIDRATO	
Nº Registro Sanitario: F-7212	
Serie(s): D1701335A, H1702886A y L1703994B.	
Fecha de vencimiento: 04/2019, 08/2019 y 12/2019, respectivamente.	
Titular del Registro Sanitario: SYNTHON CHILE LTDA.	
Laboratorio Fabricante/País: SYNTHON CHILE LTDA./CHILE	
Clasificación terapéutica: Antialérgico.	
Descripción del defecto: Durante el seguimiento del estudio de estabilidad a largo plazo (Zona II), se detectaron resultados fuera de especificación para una impureza individual conocida, encontrándose el resto de los parámetros de calidad dentro de las especificaciones aprobadas.	

J. Mora

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