

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

HR/L/JWB
Ref. N°: 1533/17

Alerta de Retiro del mercado
Cloxacilina sódica polvo para solución inyectable 500 mg.

Febrero 2017

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa el retiro del mercado del producto farmacéutico Cloxacilina sódica polvo para solución inyectable 500 mg., Reg. ISP N° F-18197, serie 150409, vence 04/2018, fabricado por North China Pharmaceutical Co., Ltd. N° 388 Heping East Road, Shijiazhuang, China, importado, distribuido y de titularidad de Laboratorio Biosano S.A.

La medida fue adoptada por el Instituto de Salud Pública de Chile, por "contener un trozo de vidrio en el interior de un frasco ampolla" del producto farmacéutico Cloxacilina sódica polvo para solución inyectable 500 mg., serie 150409, vence 04/2018, fabricado por North China Pharmaceutical Co. Ltda., importado y distribuido por Laboratorio Biosano S.A.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

ANTECEDENTES DEL RETIRO
Cloxacilina sódica polvo para solución inyectable 500 mg., N° Registro Sanitario F-18197

Producto:	Cloxacilina sódica polvo para solución inyectable 500 mg.
Marca Comercial	Cloxacilina sódica polvo para solución inyectable 500 mg.
Principio Activo	Cloxacilina sódica
Clasificación	Antibióticos Penicilínicos
Indicación aprobada	Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cloxacilina, particularmente Staphylococcus productor de penicilinas.
Registro ISP	F-18197
Serie	150409
Vencimiento	04/2018
Titular	Laboratorio Biosano S.A.
Laboratorio fabricante	North China Pharmaceutical Co., Ltd. N° 388 Heping East Road, Shijiazhuang, China.
Distribuidor	Laboratorio Biosano S.A.
Motivo del retiro	contener un trozo de vidrio en el interior de un frasco ampolla
Denunciante	Servicio de Salud Coquimbo
Cantidad importada	400.000 unidades
Cantidad distribuida	399.800 unidades
Antecedentes de distribución	Las unidades fueron distribuidas a Centros Asistenciales, Hospitales, Clínicas, Farmacias, entre otros.


MINISTERIO DE SALUD
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE