

# Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg** **OPKO CHILE S.A. Serie: 58517H38**

ISC/CLC  
Ref. N° 5332/18

N°: 18/18  
Santiago, 10 de Mayo de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **del retiro voluntario del mercado** del producto farmacéutico **Paracetamol Comprimidos 500 mg**, Reg. ISP N° F-20020, serie: 58517H38, vence: 07/2021, **de titularidad de Opko Chile S.A.**, a raíz de la presencia de manchas oscuras en el producto.

**Lo anterior, dado que Opko Chile S.A., recibió una queja proveniente del Hospital San Juan de Dios de Los Andes, donde se evidencia presencia de manchas oscuras en los comprimidos. Por tal motivo, Opko Chile S.A., decidió retirar el producto del mercado ante una posible contaminación del mismo.**

## DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	<b>PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg</b>
Registro Sanitario:	F-20020
Principio Activo:	Paracetamol
Clasificación terapéutica:	Analgésico / Antipirético
Indicación aprobada:	Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada.
Serie:	58517H38
Vencimiento:	07/2021
Titular del Registro Sanitario:	Opko Chile S.A.
Fabricante:	Pell Tech Health Care Pvt. Ltd. India.
Distribuidor:	Arama Natural Products Distribuidora Ltda.
Tamaño de serie Importada:	1.342 Estuches Clínicos x 1.000 comprimidos
Tamaño de serie distribuida:	1.337 Estuches Clínicos x 1.000 comprimidos
Canal de distribución:	Droguerías y Centros Asistenciales del País.

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, debido al potencial riesgo para la salud que implica su uso.

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