

## ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO

CAR/JRS/MVC/LCG/MAV/npc

Ref. SI 503/20

| Nº Alerta:  | Fecha:                |
|---|-----------------------|
| 31/20   | 05 de octubre de 2020 |
| Tipo de retiro:   |                       |
| Voluntario  |                       |
| Denominación del producto:  |                       |
| MINIGEST-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS   |                       |
| Presentación:   |                       |
| Estuche presentación venta público, conteniendo 1 blíster x 28 comp. rec.   |                       |
| Principio Activo:   |                       |
| ETINILESTRADIOL / GESTODENO   |                       |
| Nº Registro Sanitario:  |                       |
| F-13091   |                       |
| Serie(s):   |                       |
| D19129A y D19130A   |                       |
| Fecha de vencimiento:   |                       |
| 03/2021   |                       |
| Titular del Registro Sanitario:   |                       |
| LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.   |                       |
| Laboratorio Fabricante/País:  |                       |
| LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. / Chile   |                       |
| Clasificación terapéutica:  |                       |
| Anticonceptivos   |                       |
| Descripción del defecto:  |                       |
| Durante estudios de estabilidad, se detectan resultados de ensayo de valoración inferiores a los especificados para los principios activos Etinilestradiol y Gestodeno, situación que impacta a los lotes D19129A y D19130A |                       |

Q.F. HERIBERTO GARCIA ESCORZA

DIRECTOR (S)

DE SALUD PUBLICA DE CHILE





Versión 07