

ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO



Nº Alerta: 24/21	Fecha notificación de retiro: 04 de noviembre de 2021
Tipo de retiro: Voluntario	
Denominación del producto: APROVASC 300/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	
Presentación: Estuche venta x 28 comprimidos recubiertos	
Principio Activo: IRBESARTÁN / AMLODIPINO	
Nº Registro Sanitario: F-19285	
Serie(s): 9MXA001	
Fecha de vencimiento: 11/2021	
Titular del Registro Sanitario: SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A.	
Laboratorio Fabricante/País: SANOFI AVENTIS DE MÉXICO S.A. / MÉXICO	
Clasificación terapéutica: Antihipertensivos	
Descripción del defecto: El titular adoptó como medida de precaución retirar el lote del producto farmacéutico antes detallado, dado que, se detectó la presencia de la impureza denominada GTI 2, en cantidades sobre los límites aceptables (33 ppm), en base a un estudio de correlación entre los lotes de ingrediente activo y los lotes comercializados del producto terminado.	


 Q.E. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
 DIRECTOR DIRECTOR(S)
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

